Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen

►**B**

VERORDNUNG (EG) Nr. 109/2007 DER KOMMISSION

vom 5. Februar 2007

zur Zulassung von Monensin-Natrium (Coxidin) als Futtermittelzusatzstoff

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 31 vom 6.2.2007, S. 6)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►**M1**	Verordnung (EG) Nr. 156/2008 der Kommission vom 21. Februar 2008	L 48	14	22.2.2008
►**M2**	Verordnung (EG) Nr. 1095/2008 der Kommission vom 6. November 2008	L 298	3	7.11.2008
►**M3**	Durchführungsverordnung (EU) Nr. 495/2011 der Kommission vom 20. Mai 2011	L 134	6	21.5.2011

Berichtigt durch:

►**C1** Berichtigung, ABl. L 37 vom 9.2.2007, S. 10 (109/2007)

▼B

VERORDNUNG (EG) Nr. 109/2007 DER KOMMISSION

vom 5. Februar 2007

zur Zulassung von Monensin-Natrium (Coxidin) als Futtermittelzusatzstoff

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung [1], insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.

(2) Es wurde ein Antrag auf Zulassung der im Anhang dieser Verordnung beschriebenen Zubereitung gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgelegt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung verlangten Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung der zur Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ zählenden Zubereitung Monensin-Natrium (Coxidin) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner und Truthühner.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 20. Oktober 2005 zu dem Schluss, dass Monensin-Natrium (Coxidin) sich nicht schädlich auf die Gesundheit von Tier und Mensch oder auf die Umwelt auswirkt [2]. Ferner schloss sie, dass Monensin-Natrium (Coxidin) keine anderweitigen Risiken aufweist, welche gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eine Zulassung ausschließen würden. Nach dem Gutachten kann die Zubereitung wirksam zur Verhütung der Kokzidiose eingesetzt werden. Für das Gutachten wurde auch der Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Gemeinschaftliche Referenzlabor vorgelegt hat. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass Rückstandshöchstmengen (MRL) festgelegt werden müssen. Allerdings

---

[1] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).

[2] Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung auf Ersuchen der Kommission über das Kokzidiostatikum COXIDIN (Monensin-Natrium), angenommen am 20. Oktober 2005, *The EFSA Journal* (2005) 283, S. 1—53.

▼B

konnte sie zunächst keine solchen vorschlagen, da der Antragsteller die erforderlichen Daten nicht vorgelegt hatte. Nach Erhalt der Daten schlug sie in einem Gutachten vom 21. November 2006 ([1]) vorläufige Rückstandshöchstmengen vor. Unter Umständen muss die im Anhang zu dieser Verordnung genannte Rückstandshöchstmenge überprüft werden, wenn die Ergebnisse einer späteren Bewertung des Wirkstoffs durch die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln vorliegen.

(5) Die Bewertung der Zubereitung hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ angehört, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

([1]) Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung über die Rückstandshöchstmengen von Monensin-Natrium für Masthühner und Truthühner, angenommen am 21. November 2006, *The EFSA Journal* (2006) 413, S. 1—13. Vergleiche auch das Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung über die Sicherheit von COXIDIN (Monensin-Natrium), angenommen am 12. Juli 2006, *The EFSA Journal* (2006) 381, S. 1—10.

▼M3

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Vorläufige Rückstandshöchstmengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
Kokzidiostatika und Histomonostatika										
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensin-Natrium (Coxidin)	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Technische Zubereitung Monensin-Natrium entspricht einer Monensin-Aktivität von 25 % Perlit: 15–20 % Weizenkleie: 55–60 % *Wirkstoff* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Monocarboxylsäure-Polyether-Natriumsalz, gebildet aus *Streptomyces cinnamonensis*, 28682, LMG S-19095 als Pulver. Zusammensetzung der Faktoren Monensin A: mindestens 90 % Monensin A + B: mindestens 95 % Monensin C: 0,2–0,3 % *Analysemethode* (1) Verfahren zur Bestimmung des Wirkstoffs: Hochleistungsflüssigchromatografie (HPLC) mit	Masthühner	—	100	125	1. Verabreichung mindestens einen Tag vor der Schlachtung unzulässig. 2. Der Zusatzstoff wird Mischfuttermitteln als Vormischung beigegeben. 3. Verwendungshöchstmenge für Monensin-Natrium in Ergänzungsfuttermitteln: — 625 mg/kg für Masthühner; — 500 mg/kg für Truthühner. 4. Monensin-Natrium darf nicht mit anderen Kokzidiostatika vermischt werden. 5. Angaben in der Gebrauchsanweisung: „Gefährlich für Equiden. Dieses Futtermittel enthält ein Ionophor; gleichzeitige Verabreichung von Tiamulin ist	6.2.2017	25 µg Monensin-Natrium/kg Haut/Fett (nass) 8 µg Monensin-Natrium/kg Leber (nass), Niere (nass) oder Muskelfleisch (nass)
				Truthühner	16 Wochen	60	100			

▼M3

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Vorläufige Rückstandshöchstmengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
			Nachsäulenderivatisierung und UV-Detektion (λ = 520 nm)					zu vermeiden, und es ist auf mögliche Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Verwendung anderer Arzneimittel zu achten.“ 6. Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen		
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensin-Natrium (Coxidin)	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Technische Zubereitung Monensin-Natrium entspricht einer Monensin-Aktivität von 25 % Perlit: 15–20 % Calciumcarbonat: qs. 100 % *Wirkstoff* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$	Masthühner	—	100	125	1. Verabreichung mindestens einen Tag vor der Schlachtung unzulässig. 2. Der Zusatzstoff wird Mischfuttermitteln als granulierte Vor mischung beigegeben. 3. Monensin-Natrium darf nicht mit anderen Kokzidiostatika vermischt werden.	10.6.2021	25 µg Monensin-Natrium/kg Haut/Fett (nass).
				Truthühner	16 Wochen	60	100			8 µg Monensin-Natrium/kg Leber (nass), Niere (nass) oder Muskelfleisch (nass)

▼M3

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Vorläufige Rückstandshöchstmengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
			Monocarboxylsäure-Polyether-Natriumsalz, gebildet aus *Streptomyces cinnamonensis*, 28682, LMG S-19095 als Pulver. Zusammensetzung der Faktoren Monensin A: mindestens 90 % Monensin A + B: mindestens 95 % Monensin C: 0,2–0,3 % *Analysemethode* ([1]) Verfahren zur Bestimmung des Wirkstoffs: Hochleistungsflüssigchromatografie (HPLC) mit Nachsäulenderivatisierung und UV-VIS-Detektion (EN ISO Standardverfahren 14183:2008)					4. Angaben in der Gebrauchsanweisung: „Gefährlich für Equiden. Dieses Futtermittel enthält ein Ionophor; gleichzeitige Verabreichung von Tiamulin ist zu vermeiden, und es ist auf mögliche Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Verwendung anderer Arzneimittel zu achten.“ 5. Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen.		

([1]) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe unter http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx