Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B** **VERORDENING (EG) Nr. 109/2007 VAN DE COMMISSIE**

van 5 februari 2007

tot verlening van een vergunning voor het gebruik van monensin-natrium (Coxidin) als toevoegingsmiddel in diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 31 van 6.2.2007, blz. 6)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Verordening (EG) nr. 156/2008 van de Commissie van 21 februari 2008	L 48	14	22.2.2008
►**M2**	Verordening (EG) nr. 1095/2008 van de Commissie van 6 november 2008	L 298	3	7.11.2008
►**M3**	Uitvoeringsverordening (EU) nr. 495/2011 van de Commissie van 20 mei 2011	L 134	6	21.5.2011

Gerectificeerd bij:

►**C1** Rectificatie PB L 37 van 9.2.2007, blz. 10 (109/2007)

▼B

VERORDENING (EG) Nr. 109/2007 VAN DE COMMISSIE

van 5 februari 2007

tot verlening van een vergunning voor het gebruik van monensin-natrium (Coxidin) als toevoegingsmiddel in diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name op artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De toelating van toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de toelatingsgronden en -procedure, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor het in de bijlage bij deze verordening opgenomen preparaat ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste gegevens en bescheiden zijn bij de aanvraag verstrekt.

(3) De aanvraag betreft de toelating van de stof monensin-natrium (Coxidin) als toevoegingsmiddel in diervoeding voor mestkippen en kalkoenen in de categorie „coccidiostatica en histomonostatica”.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 20 oktober 2005 geconcludeerd dat monensin-natrium (Coxidin) geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu ([2]). De EFSA kwam ook tot de conclusie dat aan monensin-natrium (Coxidin) geen andere risico's verbonden zijn die op grond van artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 de verlening van een vergunning in de weg zouden staan. Overeenkomstig dat advies kan dat product effectief worden gebruikt ter preventie van coccidiose. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor dat toevoegingsmiddel geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend. De EFSA concludeerde dat maximumgehalten aan residuen (MRL's) moesten worden vastgesteld. Het was

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

([2]) Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on a request from the European Commission of the coccidiostat COXIDIN (monensin sodium), goedgekeurd op 20 oktober 2005, *The EFSA Journal* (2005) 283, blz. 1-53.

▼B

echter niet mogelijk om MRL's voor te stellen, aangezien de aanvrager de vereiste gegevens niet had verstrekt. Na ontvangst van die gegevens heeft de EFSA op 21 november 2006 een advies goedgekeurd waarin voorlopige MRL's worden voorgesteld ([1]). Het kan nodig zijn de in de bijlage bij deze verordening vastgestelde MRL's opnieuw te bekijken in het licht van de resultaten van een toekomstige beoordeling van de desbetreffende werkzame stof door het Europees Geneesmiddelenbureau.

(5) Uit de beoordeling van het preparaat blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van het preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

(6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage beschreven stof, die behoort tot de categorie „coccidiostatica en histomonostatica", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

([1]) Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the Maximum Residues Limits for monensin sodium for chicken and turkeys for fattening, goedgekeurd op 21 november 2006, *The EFSA Journal* (2006) 413, blz. 1-13. Zie ook Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the safety of COXIDIN (monensin sodium), goedgekeurd op 12 juli 2006, *The EFSA Journal* (2006) 381, blz. 1-10.

▼M3

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode	Voorlopig maximumgehalte aan residuen in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
Coccidiostatica en histomonostatica										
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensin-natrium (Coxidin)	*Samenstelling toevoegingsmiddel* monensin-natrium, technische stof overeenkomend met een monensinactiviteit: 25 % perliet: 15 % - 20 % tarwezemelen: 55-60 % *Werkzame stof* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Natriumzout van polyethermonocarbonzuur geproduceerd door *Streptomyces cinnamonensis*, 28682, LMG S-19095, in poedervorm. Factorsamenstelling monensin A: minimaal 90 % monensin A + B: minimaal 95 % monensin C: 0,2-0,3 % *Analysemethode* (1) Methode voor de bepaling van de werkzame stof: hogedrukvloeistofchromatografie (HPLC) met	Mestkippen	—	100	125	1. Toediening verboden vanaf ten minste één dag vóór het slachten. 2. Het toevoegingsmiddel moet worden opgenomen in mengvoeder in de vorm van een voormengsel. 3. Toegestane maximumdosis monensin-natrium in aanvullende diervoeders: — 625 mg/kg voor mestkippen; — 500 mg/kg voor kalkoenen. 4. Monensin-natrium mag niet worden gemengd met andere coccidiostatica. 5. In de gebruiksaanwijzing moet worden vermeld: „Gevaarlijk voor paardachtigen. Dit voeder bevat een ionofoor: gelijktijdige toediening	6.2.2017	25 µg monensin-natrium/kg natte huid + vet 8 µg monensin-natrium/kg natte lever, natte nieren en natte spier
				Kalkoenen	16 weken	60	100			

Identificatie-nummer van het toevoe-gingsmiddel	Naam van de vergunning-houder	Toevoegings-middel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Andere bepalingen	Einde van de vergunnings-periode	Voorlopig maximumgehalte aan residuen in de desbetreffende levensmid-delen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg vol-ledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
			post-column derivatisering en uv-detectie (λ = 520 nm).					met tiamuline vermijden en toezien op eventuele bijwerkingen bij gelijktijdig gebruik met andere geneeskrachtige stoffen.” 6. Dragen van geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht. Dragen van geschikte ademhalings-apparatuur bij onvoldoende ventilatie in het gebouw.		
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensin-natrium (Coxidin)	*Samenstelling toevoegings-middel* monensin-natrium, technische stof overeenkomend met een monensinactiviteit: 25 % perliet: 15 % - 20 % calciumcarbonaat: qs. 100 % *Werkzame stof* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$	Mestkip-pen	—	100	125	1. Toediening verboden vanaf ten minste één dag vóór het slachten. 2. Het toevoegingsmiddel moet worden opgenomen in mengvoeder in de vorm van een korrelvormig voormengsel. 3. Monensin-natrium mag niet worden gemengd met andere coccidiostatica.	10.6.2021	25 µg monensin-natrium/kg natte huid + vet 8 µg monensin-natrium/kg natte lever, natte nieren en natte spier
				Kalkoenen	16 weken	60	100			

▼M3

Identificatie-nummer van het toevoe-gingsmiddel	Naam van de vergunning-houder	Toevoegings-middel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Andere bepalingen	Einde van de vergunnings-periode	Voorlopig maximumgehalte aan residuen in de des-betreffende levensmid-delen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg vol-ledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
			Natriumzout van polyether-monocarbonzuur geproduceerd door *Streptomyces cinnamonensis*, 28682, LMG S-19095, in poeder-vorm. Factorsamenstelling monensin A: minimaal 90 % monensin C: 0,2-0,3 % *Analysemethode* ([1]) Methode voor de bepaling van de werkzame stof: hogedrukvloeistofchromato-grafie (HPLC) met post-column derivatisering en uv-vis-detectie (EN ISO-standaardmethode 14183:2008)					4. In de gebruiksaanwij-zing moet worden ver-meld: „Gevaarlijk voor paar-dachtigen. Dit voeder bevat een ionofoor: ge-lijktijdige toediening met tiamuline vermijden en toezien op eventuele bijwerkingen bij gelijk-tijdig gebruik met an-dere geneeskrachtige stoffen.” 5. Dragen van geschikte beschermende kleding, handschoenen en een be-schermingsmiddel voor de ogen/het gezicht. Dragen van geschikte ademhalingsapparatuur bij onvoldoende ventila-tie in het gebouw.		

([1]) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx