Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 109/2007

av den 5 februari 2007

om godkännande av monensinnatrium (Coxidin) som fodertillsats

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 31, 6.2.2007, s. 6)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►M1	Kommissionens förordning (EG) nr 156/2008 av den 21 februari 2008	L 48	14	22.2.2008
►M2	Kommissionens förordning (EG) nr 1095/2008 av den 6 november 2008	L 298	3	7.11.2008
►M3	Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 495/2011 av den 20 maj 2011	L 134	6	21.5.2011

Rättad genom:

►C1 Rättelse, EUT L 37, 9.2.2007, s. 10 (109/2007)

▼B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 109/2007

av den 5 februari 2007

om godkännande av monensinnatrium (Coxidin) som fodertillsats

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser [1], särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser och de skäl och förfaranden som gäller för ett sådant godkännande.

(2) I enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 har en ansökan om godkännande av det preparat som anges i bilagan till den här förordningen lämnats in. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i den förordningen.

(3) Ansökan gäller godkännande i kategorin ”kocciodiostatika och histomonostatika” av monensinnatrium (Coxidin) som fodertillsats för slaktkycklingar och kalkoner.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (myndigheten) konstaterar i sitt yttrande av den 20 oktober 2005 att monensinnatrium (Coxidin) inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön [2]. Myndigheten konstaterar vidare att monensinnatrium (Coxidin) inte medför några andra risker som enligt artikel 5.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 skulle förhindra ett godkännande. Enligt yttrandet kan produkten användas effektivt för att förebygga koccidios. I yttrandet bekräftas även slutsatserna i rapporten om analysmetoder för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats på gemenskapsnivå i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003. Myndigheten drog slutsatsen att det var nödvändigt att fastställa högsta tillåtna

[1] EUT L 268, 18.10.2003, s. 29. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 (EUT L 59, 5.3.2005, s. 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)*, antaget den 20 oktober 2005, *EFSA Journal* (2005) 283, s. 1–53.

▼B

restmängder (MRL). Den kunde dock inte föreslå några sådana gränsvärden, eftersom den sökande inte hade lämnat de nödvändiga upplysningarna. Efter att ha fått dessa upplysningar antog myndigheten den 21 november 2006 ett yttrande med förslag till provisoriska gränsvärden (MRL) ([1]). De gränsvärden som anges i bilagan till denna förordning kan i framtiden behöva ses över med hänsyn till resultaten av Europeiska läkemedelsmyndighetens bedömningar av det berörda verksamma ämnet.

(5) Bedömningen av preparatet visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Det bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till denna förordning.

(6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”kocciodiostatika och histomonostatika” som anges i bilagan skall godkännas som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

([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*, antaget den 21 november 2006, *EFSA Journal* (2006) 413, s. 1–13. Se även *Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the safety of COXIDIN (monensin sodium)*, antaget den 12 juli 2006, *EFSA Journal* (2006) 381, s. 1–10.

▼M3

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Preliminärt MRL-värde i de aktuella livsmedlen av animaliskt ursprung
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				
Koccidiostatika och histomonostatika										
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensinnatrium (Coxidin)	*Tillsatsens sammansättning* Monensinnatrium av teknisk kvalitet med en aktivitet motsvarande den hos monensin: 25 % Perlit: 15–20 % Vetekli: 55–60 % *Aktiv substans* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Natriumsalt av monokarboxylsyrapolyeter framställt av *Streptomyces cinnamonnensis* 28682 (LMG S-19095) i pulverform. Sammansättning Monensin A: lägst 90 % Monensin A + B: lägst 95 % Monensin C: 0,2–0,3 % *Analysmetod* ([1]) Metod för bestämning av aktiv substans: HPLC (högupplösande vätskekromatografi)	Slaktkycklingar	—	100	125	1. Användning förbjuden minst en dag före slakt. 2. Tillsatsen ska användas i foderblandningar i form av en förblandning. 3. Högsta tillåtna dos monensinnatrium i kompletteringsfoder: — 625 mg/kg för slaktkycklingar. — 500 mg/kg för kalkoner. 4. Monensinnatrium får inte blandas med andra koccidiostatika. 5. Följande ska anges i bruksanvisningen: ”Farligt för hästdjur. Detta foder innehåller en jonofor: bör inte användas samtidigt med	6.2.2017	25 µg monensinnatrium/kg hud och fett (våtvikt). 8 µg monensinnatrium/kg lever, njure och muskelvävnad (våtvikt).
				Kalkoner	16 veckor	60	100			

▼M3

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Preliminärt MRL-värde i de aktuella livsmedlen av animaliskt ursprung
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				
			med derivatisering efter kolonn och UV-detektion (λ = 520 nm).					tiamulin, och bör övervakas för eventuella biverkningar när det används samtidigt med andra medicinskt verksamma substanser.” 6. Lämpliga skyddskläder, handskar samt ögon- och ansiktsskydd ska användas. Vid otillräcklig ventilation i lokalerna ska lämpligt andningsskydd användas.		
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensinnatrium (Coxidin)	*Tillsatsens sammansättning* Monensinnatrium av teknisk kvalitet med en aktivitet motsvarande den hos monensin: 25 % Perlit: 15–20 % Kalciumkarbonat: qs. 100 % *Aktiv substans* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$	Slaktkycklingar	—	100	125	1. Användning förbjuden minst en dag före slakt. 2. Tillsatsen ska användas i foderblandningar i form av en granulerad förblandning. 3. Monensinnatrium får inte blandas med andra koccidiostatika.	10.6.2021	25 µg monensinnatrium/kg hud och fett (våtvikt). 8 µg monensinnatrium/kg lever, njure och muskelvävnad (våtvikt).
				Kalkoner	16 veckor	60	100			

▼M3

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Preliminärt MRL-värde i de aktuella livsmedlen av animaliskt ursprung
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				
			Natriumsalt av monokarboxylsyrapolyeter framställt av *Streptomyces cinnamonnensis* 28682 (LMG S-19095) i pulverform. Sammansättning Monensin A: lägst 90 % Monensin A + B: lägst 95 % Monensin C: 0,2–0,3 % *Analysmetod* (1) Metod för bestämning av aktiv substans: HPLC (högupplösande vätskekromatografi) med derivatisering efter kolonn och UV-VIS-detektion (EN ISO standardmetod 14183:2008).					4. Följande ska anges i bruksanvisningen: ”Farligt för hästdjur. Detta foder innehåller en jonofor: bör inte användas samtidigt med tiamulin, och bör övervakas för eventuella biverkningar när det används samtidigt med andra medicinskt verksamma substanser.” 5. Lämpliga skyddskläder, handskar samt ögon- och ansiktsskydd ska användas. Vid otillräcklig ventilation i lokalerna ska lämpligt andningsskydd användas.		

(1) Närmare information om analysmetoderna finns hos Europeiska unionens referenslaboratorium för foder på följande webbadress: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx