**Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor**

►**B**

# KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 109/2007

## af 5. februar 2007

## om godkendelse af monensinnatrium (Coxidin) som fodertilsætningsstof

**(EØS-relevant tekst)**

(EFT L 31 af 6.2.2007, s. 6)

Berigtiget ved:

►**C1** Berigtigelse, EFT L 37 af 9.2.2007, s. 10 (109/2007)

▼B

# KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 109/2007

## af 5. februar 2007

## om godkendelse af monensinnatrium (Coxidin) som fodertilsætningsstof

**(EØS-relevant tekst)**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af det i bilaget til nærværende forordning opførte præparat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika« af stoffet monensinnatrium (Coxidin) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger og kalkuner.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 20. oktober 2005, at monensinnatrium (Coxidin) ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet ([2]). EFSA konkluderede endvidere, at monensinnatrium (Coxidin) ikke udgør nogen anden risiko, der i henhold til artikel 5, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 ville udelukke en godkendelse. Ifølge udtalelsen kan midlet bruges til effektiv forebyggelse af coccidiose. EFSA gennemgik i sin udtalelse ligeledes den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium. EFSA konkluderede, at det var nødvendigt at fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL), men var imidlertid ikke i stand til at foreslå MRL, da ansøgeren ikke havde fremlagt de krævede oplysninger. Efter at have modtaget oplysningerne vedtog EFSA den 21. november 2006 en udtalelse med forslag om midlertidige MRL ([3]). Det kan blive nødvendigt at revidere de MRL, der er fastsat i bilaget på baggrund af resultater af fremtidige evalueringer af aktivstoffet foretaget af Det Europæiske Lægemiddelagentur.

(5) Vurderingen af præparatet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

([2]) Udtalelse afgivet den 20. oktober 2005 af Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der anvendes i foder om en anmodning fra Europa-Kommissionen vedrørende coccidostatikummet Coxidin (monensinnatrium), *The EFSA Journal* (2005) 283, s. 1-53.

([3]) Udtalelse afgivet den 21. november 2006 af Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder om maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af monensinnatrium til anvendelse i slagtekyllinger og slagtekalkuner, *The EFSA Journal* (2006) 413, s. 1-13. Jf. ligeledes udtalelse afgivet den 12. juli 2006 af Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der anvendes i foder om sikkerheden ved Coxidin (monensinnatrium) *The EFSA Journal* (2006) 381, s. 1-10.

▼B

bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

*BILAG*

| Tilsætningsstoffets registreringsnummer | Navn og registreringsnummer på den person, der er ansvarlig for tilsætningsstoffets markedsføring | Tilsætningsstof (handelsnavn) | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode | Dyreart eller kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold | Malsimumsindhold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig til | Midlertidige maksimalgrænseværdier (MRL) i de pågældende foderstoffer af animalsk oprindelse |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % | | | | |
| Coccidiostatika og histomonostatika | | | | | | | | | | |
| ►C1 5 1 701 ◄ | Huvepharma NV Belgium | Monensinatrium<br>Coxidin | **Aktivstof**:<br>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$<br>Natriumsalt af en polyethermonocarboxylsyre produceret af Streptomyces cinnamonnensis, 28682, LMG S-19095, i form af pulver.<br>Sammensætning:<br>Monensin A: mindst 90 %<br>Monensin A + B: mindst 95 %<br>Monensin C: 0,2-0,3 %<br>**Tilsætningsstoffets sammensætning**:<br>Monensinnatrium, teknisk indhold svarende til 25 % aktivt monensin<br>Perlit: 15-20 %<br>Hvedeklid 55-60 %<br>**Analysemetode** ([1])<br>HPLC-metoden | Slagtekyllinger | — | 100 | 125 | 1. Anvendelse de sidste 3 dage før slagtning forbudt.<br>2. Tilsætningsstoffet skal anvendes i fuldfoder som forblanding.<br>3. Højst tilladte dosis monensinnatrium i tilskudsfoder:<br>— 625 mg/kg for slagtekyllinger<br>— 500 mg/kg for kalkuner.<br>4. Monensinnatrium må ikke blandes med andre coccidiostatika.<br>5. I brugsvejledningen angives:<br>»Farligt for dyr af hestefamilien. Dette foderstof indeholder en ionophor: bør ikke anvendes sammen med tiamulin, og der bør overvåges for eventuelle bivirkninger, når det anvendes sammen med andre | 6.2.2017 | 25 µg monensinnatrium/kg for våd hud + fedt.<br>8 µg monensinnatrium/kg for våd lever, nyre og muskel. |
| | | | | Kalkuner | 16 uger | 90 | 100 | | | |

▼B

| Tilsætningsstoffets registreringsnummer | Navn og registreringsnummer på den person, der er ansvarlig for tilsætningsstoffets markedsføring | Tilsætningsstof (handelsnavn) | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode | Dyreart eller kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold | Malsimumsindhold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig til | Midlertidige maksimalgrænseværdier (MRL) i de pågældende foderstoffer af animalsk oprindelse |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % | | | | |
| | | | | | | | | lægemidler.«<br>6. Brug passende beskyttelsesbeklædning, handsker og beskyttelsesbriller / ansigtsskærm under arbejdet. Brug egnet åndedrætsværn, hvis effektiv ventilation ikke er mulig i lokalet. | | |

([1]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/