KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/994

af 9. juli 2020

om godkendelse af monensin og nicarbazin (Monimax) som et fodertilsætningsstof til slagtekalkuner, slagtekyllinger og hønniker (indehaver af godkendelsen er Huvepharma NV)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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 meddelelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af monensin og nicarbazin (Monimax). 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 monensin og nicarbazin (Monimax) som fodertilsætningsstof til slagtekalkuner, slagtekyllinger og hønniker.

(4) Den Europæiske Fødevareautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 29. november 2017 ([2]), 2. oktober 2018 ([3]) og 7. oktober 2019 ([4]), at monensin og nicarbazin (Monimax) under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet er farligt ved indånding og kan være giftigt ved kontakt med hud. Der er ingen data tilgængelige vedrørende den potentielle øjenirritation. Der bør derfor træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet betragtes som effektivt med hensyn til at bekæmpe coccidiose i slagtekalkuner, slagtekyllinger og hønniker. Den fandt også, at der bør iværksættes en plan for overvågning efter markedsføringen til overvågning af *Eimeria* spp.'s resistens. Autoriteten har også verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af monensin og nicarbazin (Monimax) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette tilsætningsstof godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2017;15(12):5094.
([3]) *EFSA Journal* 2018;16(11):5459.
([4]) *EFSA Journal* 2019;17(11):5888.

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.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. juli 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof (Handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL'er) i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
Coccidiostatika og histomonostatika										
51776	Huvepharma NV.	Monensin 80 g/kg Nicarbazin 80 g/kg (Monimax)	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Præparat af: Monensin (som monensinnatrium) 80 g/kg (monensin A ≥ 90 %, monensin A +B ≥ 95 %, monensin C 0,2-0,3 %) Nicarbazin 80 g/kg (Forhold 1:1) Stivelse: 15 g/kg. Hvedemel: 580 g/kg. Calciumcarbonat: q.s. 1 000 g Granulat **Aktivstoffets karakteristika** **Monensin som monensinnatrium, teknisk indhold** (aktivitet ≥ 27 %) CAS-nr. 22373-78-0 produceret af *Streptomyces cinnamonensis* 28682 BCCM/LMG S-19095) bestående af: — - monensin-A-natrium: natrium(2-[5-ethyltetrahydro-5-[tetrahydro-3-methyl-5-[tetrahydro-6-hydroxy-6-(hydroxymethyl)-3,5-dimethyl-2H-pyran-2-yl]-2-furyl]-2-furyl]-9-hydroxy-β-methoxy-α,γ,2,8-tetramethyl-1,6-dioxaspiro-[4.5]decan-7-smørsyre; $C_{36}H_{61}NaO_{11}$, — - monensin-B-natrium: natrium-4-(9-hydroxy-2-(5'-(6-hydroxy-	Slagtekyllinger		40 mg monensinnatrium 40 mg nicarbazin	50 mg monensinnatrium 50 mg nicarbazin	1. Tilsætningsstoffet skal anvendes i foderblandinger som forblanding. 2. Tilsætningsstoffet må ikke blandes med andre coccidiostatika. 3. I brugsvejledningen angives: "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 lægemidler." 4. Efter markedsføringen gennemfører indehaveren af godkendelsen et overvågningsprogram af resistens over for: — bakterier og *Eimeria* spp. 5. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsæt-	30.7.20303	25 µg monensinnatrium/kg våd hud/vådt fedt. 8 µg monensinnatrium/kg våd lever, nyre og muskel. 15 000 µg DNC/kg våd lever 6 000 µg DNC/kg våd nyre 4 000 µg DNC/kg våd muskel og våd hud/vådt fedt.
				Slagtekalkuner	16 uger					
				Hønniker	16 uger					

			6-(hydroxymethyl)-3,5-dimethyltetrahydro-2H-pyran-2-yl)-2,3'-dimethyloctahydro-[2,2'-bifuran]-5-yl)-2,8-dimethyl-1,6-dioxaspiro[4.5]decan-7-yl)-3-methoxy-2-methylpentanoat; $C_{35}H_{59}NaO_{11}$, — - monensin-C-natrium: natrium-2-ethyl-4-(2-(2-ethyl-5'-(6-hydroxy-6-(hydroxymethyl)-3,5-dimethyltetrahydro-2H-pyran-2-yl)-3'-methyloctahydro-[2,2'-bifuran]-5-yl)-9-hydroxy-2,8-dimethyl-1,6-dioxaspiro[4.5]decan-7-yl)-3-methoxypentanoat; $C_{37}H_{63}NaO_{11}$ **Nicarbazin** $C_{19}H_{18}N_6O_6$ CAS-nr.: 330-95-0 ækvimolekylært kompleks af: — - 4,4-dinitrocarbanilid (DNC) (67,4-73 %) $C_{13}H_{10}N_4O_5$, — - 2-hydroxy-4,6-dimethylpyrimidin (HDP) (27-30 %) — - fri HDP ≤ 2,5 %. $C_6H_8N_2O$ Beslægtede urenheder: — - p-nitro-anilin (PNA): ≤ 0,1 % — - methyl(4-nitrophenyl)carbamat (M4NPC): ≤ 0,4 %.					ningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler, herunder øjenbeskyttelse, hudbeskyttelse og åndedrætsværn.		
			Analysemetode ([1]) Kvantificering af monensin i fodertilsætningsstoffet: Højtryksvæskekromatografi ved anvendelse af postkolonnederivatisering i kombination med synlig detektion (HPLC-VIS)							

([1]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

			Til kvantificering af monensin i forblandinger og foderstoffer: Højtryksvæskekromatografi ved anvendelse af postkolonnederivatisering i kombination med synlig detektion (HPLC-VIS) — EN ISO 14183 Kvantificering af nicarbazin i fodertilsætningsstoffet: Højtryksvæskekromatografi ved anvendelse af postkolonnederivatisering i kombination med ultraviolet detektion (HPLC-UV) Til kvantificering af nicarbazin i forblandinger og foderstoffer: Højtryksvæskekromatografi ved anvendelse af postkolonnederivatisering i kombination med ultraviolet detektion (HPLC-UV) — EN ISO 15782 Til kvantificering af monensinnatrium og nicarbazin i væv: Omvendt fase-højtryksvæskekromatografi koblet til et tredobbelt firepolet massespektrometer (RP-HPLC-MS/MS) eller lignende metoder, der opfylder kravene i Kommissionens afgørelse 2002/657/EF.							