DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/994 DER KOMMISSION

vom 9. Juli 2020

zur Zulassung von Monensin und Nicarbazin (Monimax) als Futtermittelzusatzstoff für Masttruthühner, Masthühner und Junghennen (Zulassungsinhaber: Huvepharma NV)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es werden die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.

(2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung von Monensin und Nicarbazin (Monimax) gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung von Monensin und Nicarbazin (Monimax), das in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika" einzuordnen ist, als Futtermittelzusatzstoff für Masttruthühner, Masthühner und Junghennen.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde") zog in ihren Gutachten vom 29. November 2017 ([2]), 2. Oktober 2018 ([3]) bzw. 7. Oktober 2019 ([4]) den Schluss, dass Monensin und Nicarbazin (Monimax) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder auf die Umwelt hat. Des Weiteren zog sie den Schluss, dass der Zusatzstoff eine Gefahr beim Einatmen darstellt und dermal toxisch wirken kann. Zum Augenreizungspotenzial liegen keine Daten vor. Daher sollten geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde zog den Schluss, dass der Zusatzstoff als wirksam zur Bekämpfung der Kokzidiose bei Masttruthühnern, Masthühnern und Junghennen anzusehen ist. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass ein Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen zur Überwachung der *Eimeria* spp.-Resistenz erstellt werden sollte. Außerdem prüfte die Behörde den Bericht über die Methode zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hatte.

(5) Die Bewertung von Monensin und Nicarbazin (Monimax) hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

([1]) ABl. L 268 vom 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

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.

Brüssel, den 9. Juli 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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	Rückstandshöchstmengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
Kokzidiostatika und Histomonostatika										
51776	Huvepharma NV	Monensin 80 g/kg Nicarbazin 80 g/kg (Monimax)	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Zubereitung aus Monensin (als Monensin-Natrium) 80 g/kg (Monensin A ≥ 90 %, Monensin A + B ≥ 95 %, Monensin C 0,2-0,3 %) Nicarbazin 80 g/kg (Verhältnis 1:1) Stärke: 15 g/kg Weizenschrot: 580 g/kg Calciumcarbonat: q. s. 1000 g Granulat **Charakterisierung des Wirkstoffs:** **Monensin als technische Zubereitung Monensin-Natrium** (Aktivität ≥ 27 %) CAS-Nummer 22373-78-0, gewonnen aus *Streptomyces cinnamonensis* 28682 BCCM/LMG S-19095, bestehend aus: — 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-Buttersäure; $C_{36}H_{61}NaO_{11}$, — Monensin B-Natrium: Natrium 4-(9-Hydroxy-2-(5'-(6-Hydroxy-	Masthühner		40 mg Monensin-Natrium 40 mg Nicarbazin	50 mg Monensin-Natrium 50 mg Nicarbazin	1. Der Zusatzstoff wird Mischfuttermitteln als Vormischung beigegeben. 2. Der Zusatzstoff darf nicht mit anderen Kokzidiostatika vermischt werden. 3. Angabe 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." 4. Programme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen sind vom Zulassungsinhaber durchzuführen im Hinblick auf: — Resistenz gegen Bakterien und *Eimeria* spp.; 5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organi-	30.7.2030	25 µg Monensin-Natrium/kg Haut + Fett (nass); 8 µg Monensin-Natrium/kg Leber, Nieren und Muskeln (nass). 15 000 µg DNC/kg Leber (nass); 6 000 µg DNC/kg Nieren (nass); 4 000 µg DNC/kg Muskel (nass) und Haut/Fett (nass).
				Masttruthühner	16 Wochen					
				Junghennen	16 Wochen					

			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-Nummer: 330-95-0 äquimolekularer Komplex aus: — 4,4-Dinitrocarbanilid (DNC) (67,4-73 %) $C_{13}H_{10}N_4O_5$, — 2-Hydroxy-4,6-dimethylpyrimidin (HDP) (27-30 %) — freies HDP ≤ 2,5 %. $C_6H_8N_2O$ Verwandte Verunreinigungen: — P-Nitroanilin (PNA): ≤ 0,1 % — Methyl(4-nitrophenyl) carbamat (M4NPC): ≤ 0,4 %.					satorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken bei der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Augen-, Haut- und Atemschutz, zu verwenden.		
			Analysemethode (1) Bestimmung des Monensingehalts im Futtermittelzusatzstoff: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit postchromatografischer Derivatisierung in Verbindung mit Vis-Nachweis (HPLC-VIS)							

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

			Bestimmung des Monensingehalts in Vormischungen und Futtermitteln: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit postchromatografischer Derivatisierung in Verbindung mit Vis-Nachweis (HPLC-VIS) - EN ISO 14183 Bestimmung des Nicarbazingehalts im Futtermittelzusatzstoff: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit postchromatografischer Derivatisierung in Verbindung mit UV-Detektion (HPLC-UV) Bestimmung des Nicarbazingehalts in Vormischungen und Futtermitteln: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit postchromatografischer Derivatisierung in Verbindung mit UV-Detektion (HPLC-UV) - EN ISO 15782 Bestimmung des Monensin-Natrium- und Nicarbazingehalts in Gewebe: Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt an Triple-Quadrupol-Massenspektrometer (RP-HPLC-MS/MS) oder ein gleichwertiges Verfahren, das den Anforderungen der Entscheidung 2002/657/EG der Kommission entspricht							