REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 388/2011

(2011. gada 19. aprīlis)

par atļauju izmantot alfa-maduramicīnamoniju kā barības piedevu gaļas cāļiem (atļaujas turētājs *Alpharma* (Beļģija) *BVBA*), un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 2430/1999

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu izmantošanai dzīvnieku barībā jāsaņem atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. pantā paredzēts, ka atkārtoti jānovērtē piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ([2]).

(2) Ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 2430/1999 ([3]) un saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK alfa-maduramicīnamoniju (CAS numurs 84878-61-5) uz desmit gadiem atļāva lietot kā barības piedevu gaļas cāļiem, savukārt ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 2380/2001 ([4]) – tītariem. Pēc tam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu minētā piedeva kā esošs lopbarības līdzeklis tika iekļauta Kopienas Reģistrā par lopbarības piedevām.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu un saistībā ar minētās regulas 7. pantu tika iesniegts pieteikums atkārtoti novērtēt alfa-maduramicīnamoniju kā barības piedevu gaļas cāļiem, pieprasot to klasificēt piedevu kategorijā "kokcidiostati un histomonostati". Pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā noteiktās ziņas un dokumenti.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (turpmāk "Iestāde") 2010. gada 9. decembra atzinumā secināja, ka saskaņā ar ierosinātajiem lietošanas nosacījumiem alfa-maduramicīnamonijs kaitīgi neietekmē dzīvnieku veselību, cilvēku veselību vai vidi un ka ar šo piedevu var efektīvi kontrolēt gaļas cāļu kokcidiozi ([5]). Iestāde iesaka atbilstošus pasākumus lietotāju drošībai. Iestāde pārbaudīja arī ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi, ko iesniegusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotā Eiropas Savienības references laboratorija barības piedevu jomā.

(5) Alfa-maduramicīnamonija novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādējādi preparātu jāļauj izmantot, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(6) Tādēļ, piešķirot jaunu atļauju saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003, ir jāsvītro noteikumi attiecībā uz alfa-maduramicīnamoniju Regulā (EK) Nr. 2430/1999.

(7) Tā kā atļaujas nosacījumu grozījumi nav saistīti ar drošības apsvērumiem, ir lietderīgi paredzēt pārejas periodu, lai izlietotu esošos premiksu un barības maisījumu krājumus.

(8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā minēto preparātu, kas iekļauts piedevu kategorijā "kokcidiostati un histomonostati", ir atļauts izmantot kā dzīvnieku barības piedevu atbilstīgi pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

2. pants

Regulas (EK) Nr. 2430/1999 I pielikumā svītro ierakstu ar piedevas reģistrācijas numuru E 770 attiecībā uz alfa-maduramicīnamoniju.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.
([3]) OV L 296, 17.11.1999., 3. lpp.
([4]) OV L 321, 6.12.2001., 18. lpp.
([5]) *EFSA Journal* 2011; 9(1):1952.

3. pants

Premiksus un barības maisījumus, kas satur alfa-maduramicīnamoniju un kas marķēti saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK, var turpināt laist tirgū un lietot, līdz būs beigušies krājumi.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2011. gada 19. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieka suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Maksimāli pieļaujamais atliekvielu daudzums (*MRL*) attiecīgajā dzīvnieku izcelsmes pārtikā
						mg aktīvās vielas/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				
Kokcidiostati un histomonostati										
5 1 770	*Alpharma* (Beļģija) *BVBA*	Alfa-maduramicīnamonijs 10 g/kg (*Cygro* 10G)	*Piedevas sastāvs* Alfa-maduramicīnamonijs: 10 g/kg Karboksimetilcelulozes nātrijs: 20 g/kg Kalcija sulfāta dihidrāts: 970 g/kg *Aktīvā viela* Alfa-maduramicīnamonijs $C_{47}H_{83}O_{17}N$ *CAS* numurs: 84878-61-5 2R, 3S, 4S, 5R, 6S)-6[(1R)-1-[(2S,5R,7S,8R,9S)-2-[2S,2'R,3'S,5R,5"R)-3'-[(2,6-dideoksi-3,4-di-O-metil-β-L-arabinoheksopirānosil)oksi]-oktahidro-2-metil-5'-[(2S,3S,5R,6S)-tetrahidro-6-hidroksi-3,5,6-trimetil-2H-pirān-2-il][2,2'-bifurān]-5-il]-9-hidroksi-2,8-dimetil-1,6-dioksaspirol[4.5]dek-7-il]etil]tetrahidro-2-hidroksi-4,5-dimetoksi-3-metil-3H-pirān-2-etiķskābe, monoamonija sāls, kuru fermentācijas procesā ražo *Actinomadura yumaensis* celms NRRL 12515: ≥ 90 %.	Gaļas cāļi	—	5	6	1. Piedevu barības maisījumā iekļauj premiksa veidā. 2. Alfa-maduramicīnamoniju nejauc ar citiem kokcidiostatiem. 3. Lietošanas pamācībā norāda: "Bīstams zirgu dzimtas dzīvniekiem". "Šī barība satur jonoforu: vienlaicīga lietošana ar dažiem medikamentiem (piemēram, tiamulīnu) var būt kontrindicēta." 4. Drošības apsvērumi: rīkojoties ar piedevu, jāizmanto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un cimdi. 5. Atļaujas turētājs paredz un īsteno programmu uzraudzībai pēc pārdošanas attiecībā uz rezistenci pret *Eimeria* spp. 6. Aizliegts lietot vismaz trīs dienas pirms kaušanas.	2021. gada 10. maijs	150 µg maduramicīnamonija/kg svaigu aknu, ādas un tauku; 100 µg maduramicīnamonija/kg svaigu nieru; 30µg maduramicīnamonija/kg svaigu muskuļu.

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieka suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Maksimāli pieļaujamais atliekvielu daudzums (*MRL*) attiecīgajā dzīvnieku izcelsmes pārtikā
						mg aktīvās vielas/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				
			Saistītie piemaisījumi: Beta-maduramicīnamonijs: ≤ 1 % *Analīzes metode* (1) Alfa-maduramicīnamonija noteikšana piedevā, premiksā un barībā: augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija ar apgrieztu fāzi (*HPLC*), izmantojot pēckolonnas derivatizāciju ar vanilīnu un noteikšanu pie 520 nm – EN 14183:2009. Alfa-maduramicīnamonija atlieku noteikšana aknās un muskuļos: augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija ar apgrieztu fāzi (*HPLC*), kas kombinēta ar tandēma masas spektrometriju.							

(1) Sīkāka informācija par analīzes metodēm atrodama Eiropas Savienības references laboratorijas barības piedevu jomā tīmekļa vietnē: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives