# REGLAMENTAI

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 388/2011

**2011 m. balandžio 19 d.**

**dėl leidimo alfa amonio maduramiciną naudoti kaip mėsinių viščiukų pašarų priedą (leidimo turėtojas – *Alpharma* (Belgija) BVBA), kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 2430/1999**

**(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. Minėto reglamento 10 straipsnyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leista naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]).

(2) Pagal Direktyvą 70/524/EEB leidimas alfa amonio maduramiciną (CAS numeris 84878–61–5) dešimt metų naudoti kaip mėsinių viščiukų pašarų priedą buvo suteiktas Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2430/1999 ([3]), o kaip kalakutų pašarų priedą – Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2280/2001 ([4]). Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, šis priedas buvo įtrauktas į Bendrijos pašarų priedų registrą kaip esamas produktas.

(3) Vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti alfa amonio maduramiciną kaip mėsinių viščiukų pašarų priedą ir priskirti jį priedų kategorijai „kokcidiostatai ir histomonostatai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį.

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2010 m. gruodžio 9 d. nuomonėje padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis alfa amonio maduramicinas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai arba aplinkai ir kad priedas veiksmingas užkertant kelią mėsinių viščiukų kokcidiozei ([5]). Tarnyba rekomenduoja taikyti atitinkamas naudotojų saugos priemones. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta Europos Sąjungos etaloninė pašarų priedų laboratorija.

(5) Įvertinus alfa amonio maduramiciną nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl reikėtų leisti naudoti šį preparatą, kaip nurodyta šio reglamento priede.

(6) Suteikus naują leidimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003, Reglamento (EB) Nr. 2430/1999 nuostatas dėl alfa amonio maduramicino reikėtų išbraukti.

(7) Kadangi leidimo suteikimo sąlygų pakeitimai nėra susiję su sauga, tikslinga numatyti pereinamąjį laikotarpį turimoms premiksų ir pašarų mišinių atsargoms išnaudoti.

(8) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „kokcidiostatai ir histomonostatai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

*2 straipsnis*

Reglamento (EB) Nr. 2430/1999 I priedo alfa amonio maduramicinui skirtas įrašas priedo registracijos numeriu E 770 yra išbraukiamas.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) OL L 270, 1970 12 14, p. 1.
([3]) OL L 296, 1999 11 17, p. 3.
([4]) OL L 321, 2001 12 6, p. 18.
([5]) EMST leidinys, 2011 m.; 9(1):1952.

*3 straipsnis*

Pagal Direktyvą 70/524/EEB paženklintus premiksus ir kombinuotuosius pašarus, kurių sudėtyje yra alfa amonio maduramicino, galima ir toliau teikti rinkai bei naudoti, kol baigsis atsargos.

*4 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.*

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2011 m. balandžio 19 d.

*Komisijos vardu*

*Pirmininkas*

José Manuel BARROSO

*PRIEDAS*

| Priedo identifikavimo numeris | Leidimo turėtojo pavadinimas | Priedas (prekinis pavadinimas) | Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas | Gyvūno rūšis arba kategorija | Didžiausias amžius | Mažiausias kiekis | Didžiausias kiekis | Kitos nuostatos | Leidimo galiojimo terminas | Didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) tam tikruose gyvūninės kilmės maisto produktuose |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg veikliosios medžiagos kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 % | | | | |
| **Kokcidiostatai ir histomonostatai** | | | | | | | | | | |
| 5 1 770 | Alpharma (Belgija) BVBA | ALFA amonio maduramicinas 10 g/kg (Cygro 10 G) | *Priedo sudėtis*<br>ALFA amonio maduramicinas: 10 g/kg<br>Karboksimetilceliuliozės natris: 20 g/kg<br>Kalcio sulfato dihidratas: 970 g/kg<br><br>*Veiklioji medžiaga*<br>ALFA amonio maduramicinas $C_{47}H_{83}O_{17}N$<br>CAS numeris: 84878–61–5<br>(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-arabinoheksopiranozil)oksi]-oktahidro-2-metil-5'-[(2S,3S,5R,6S)-tetrahidro-6-hidroksi-3,5,6-trimetil-2H-piran-2-il][2,2'-bifuran]-5-il]-9-hidroksi-2,8-dimeti-1,6dioksaspirol[4.5]dek-7-il]etil]tetrahidro-2-hidroksi-4,5-dimetoksi-3-metil-3H-piran-2-acto rūgštis, monoamonio druska, gauta fermentacijos būdu iš *Actinomadura yumaensis* NRRL 12515: ≥ 90 %. | Mėsiniai viščiukai | — | 5 | 6 | 1. Priedas maišomas su kombinuotaisiais pašarais kaip premiksas.<br><br>2. ALFA amonio maduramicinas nemaišomas su kitais kokcidiostatais.<br><br>3. Naudojimo instrukcijose nurodyti: „Pavojingas arklinių šeimos gyvūnams“.<br><br>„Šio pašaro sudėtyje yra jonoforo: naudojant su kitomis vaistinėmis medžiagomis (pvz., tiamulinu) gali turėti kontraindikacijų.“<br><br>4. Sauga: tvarkant produktą reikia dėvėti kvėpavimo organų apsaugą, saugos akinius ir pirštines.<br><br>5. Leidimo turėtojas vykdo atsparumo *Eimeria* spp. stebėsenos po pateikimo rinkai programą.<br><br>6. Draudžiama naudoti likus mažiau nei trim paroms iki skerdimo. | 2021 m. gegužės 10 d. | 150 µg amonio maduramicino/kg šviežių kepenų, odos ir riebalų;<br><br>100 µg amonio maduramicino/kg šviežių inkstų;<br><br>30 µg amonio maduramicino/kg šviežių raumenų; |

| Priedo identifikavimo numeris | Leidimo turėtojo pavadinimas | Priedas (prekinis pavadinimas) | Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas | Gyvūno rūšis arba kategorija | Didžiausias amžius | Mažiausias kiekis | Didžiausias kiekis | Kitos nuostatos | Leidimo galiojimo terminas | Didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) tam tikruose gyvūninės kilmės maisto produktuose |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg veikliosios medžiagos kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 % | | | | |
| | | | Susijusios priemaišos:<br>β amonio maduramicinas: ≤ 1 %<br><br>*Analizės metodas* (1)<br>ALFA amonio maduramicinui priede, premiksuose ir pašaruose nustatyti: atvirkštinių fazių efektyviosios skysčių chromatografijos (HPLC) metodas, po kolonėlės sintetinant darinius su vanilinu ir nustatant medžiagą esant 520nm – EN 15781:2009.<br>ALFA amonio maduramicino likučių buvimui kepenyse ir raumenyse nustatyti: atvirkštinių fazių efektyviosios skysčių chromatografijos (HPLC) metodas, sujungtas su tandemine masės spektometrija | | | | | | |

(1) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti Europos Sąjungos maisto priedų etaloninės laboratorijos svetainėje www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives