РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 388/2011 НА КОМИСИЯТА

от 19 април 2011 година

относно разрешителното за мадурамицин амоний алфа като фуражна добавка при пилета за угояване (притежател на разрешителното Alpharma (Белгия) BVBA) и за изменение на Регламент (ЕО) № 2430/1999

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година относно добавки за използване при храненето на животните [1], и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда издаване на разрешително за използването на добавки при храненето на животните и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешително. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета [2].

(2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО мадурамицин амоний алфа, CAS номер 84878-61-5, беше разрешен за използване като фуражна добавка за период от десет години при пилета за угояване — с Регламент (ЕО) № 2430/1999 на Комисията [3], и при пуйки — с Регламент (ЕО) № 2380/2001 на Комисията [4]. Впоследствие тази добавка беше вписана в Регистъра на фуражните добавки на Общността като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за повторна оценка на мадурамицин амоний алфа като фуражна добавка при пилета за угояване с искане добавката да бъде класифицирана в категорията добавки „кокцидиостатици и хистомоностатици“. Това заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „Органът“) заключи в становището си от 9 декември 2010 г., че при предложените условия на употреба мадурамицин амоний алфа не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, човешкото здраве или върху околната среда и че добавката е ефикасна при борбата с кокцидиоза при пилетата за угояване [5]. Органът препоръчва подходящи мерки с оглед безопасността на потребителите. Той също така провери доклада относно метода на анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория на Европейския съюз за фуражни добавки, създадена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) Оценката на мадурамицин амоний алфа показва, че условията за разрешителното, определени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, са изпълнени. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде съответно разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(6) Вследствие на издаването на ново разрешително съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003, разпоредбите относно мадурамицин амоний алфа в Регламент (ЕО) № 2430/1999 следва да бъдат заличени.

(7) Тъй като измененията на условията за разрешителното не се дължат на причини, свързани с безопасността, е целесъобразно да се предвиди преходен период за изчерпване на съществуващите складови наличности от премикси и комбинирани фуражи.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, принадлежащ към категорията добавки „кокцидиостатици и хистомоностатици“, като добавка при храненето на животните при спазване на установените в същото приложение условия.

Член 2

В приложение I към Регламент (ЕО) № 2430/1999 се заличава текстът под регистрационния номер на добавката E 770 относно мадурамицин амоний алфа.

---

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

Член 3

Пускането на пазара и употребата на премикси и комбинирани фуражи, които съдържат мадурамицин амоний алфа и са етикетирани в съответствие с Директива 70/524/ЕИО, може да продължи до изчерпване на съществуващите складови наличности.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 19 април 2011 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други условия	Срок на разрешителното	Максимално количество на остатъчните вещества (MRL) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
Кокцидиостатици и хистомоностатици										
5 1 770	Alpharma (Белгия) BVBA	Мадурамицин амоний алфа 10 g/ kg (Cygro 10G)	*Състав на добавката:* мадурамицин амоний алфа 10 g/kg Натриева карбоксиметилцелулоза: 20 g/kg Дихидрат на калциев сулфат: 970 g/kg *Активно вещество* Мадурамицин амоний алфа $C_{47}H_{83}O_{17}N$ CAS №: 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-дидеокси-3,4-ди-О-метил-β-L-арабинохексопиранозил)окси]-октахидро-2-метил-5'-[(2S,3S,5R,6S)-тетрахидро-6-хидрокси-3,5,6-триметил-2H-пиран-2-ил][2,2'-бифуран]-5-ил]-9-хидрокси-2,8-димети-1,6диоксаспирол[4.5]дек-7-ил]етил]тетрахидро-2-хидрокси-4,5-диметокси-3-метил-3H-пиран-2-оцетна киселина, моноамониева сол, получена чрез ферментационен процес от щама *Actinomadura yumaensis* NRRL 12515: ≥ 90 %.	Пилета за угояване	—	5	6	1. Добавката се включва в комбинирани фуражи под формата на премикс. 2. Мадурамицин амоний алфа не трябва да се смесва с други кокцидиостатици. 3. Да се посочи в упътването: „Опасен за еднокопитни животни". „Този фураж съдържа йонофор: едновременната му употреба с определени лекарствени средства (като например тиамулин) може да бъде противопоказана." 4. Мерки за безопасност: носене на предпазна маска, предпазни очила и ръкавици по време на работа. 5. Притежателят на разрешителното трябва да планира и изпълни програма за наблюдение след пускането на пазара относно резистентността към *Eimeria* spp. 6. Употребата е забранена най-малко през последните три дни преди клането.	10 май 2021 г.	150μg мадурамицин амоний на kg пресен черен дроб, кожа и мазнина; 100 μg мадурамицин амоний на kg пресен бъбрек; 30μg мадурамицин амоний на kg пресни мускули;

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други условия	Срок на разрешителното	Максимално количество на остатъчните вещества (MRL) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
			Свързани примеси: Мадурамицин амоний β: ≤ 1 % *Аналитичен метод* (1) За определянето на мадурамицин амоний алфа в добавката, премиксите и във фуражите: обратно-фазова високоефективна течна хроматография (HPLC) чрез следколонно дериватизиране с ванилин и откриване при 520nm-EN 15781:2009. За определянето на остатъчните количества от мадурамицин амоний алфа в черния дроб и мускулите: обратно-фазова високоефективна течна хроматография (HPLC), придружена от тандемна мас-спектрометрия.						

(1) Подробна информация относно аналитичните методи може да бъде намерена на следния интернет адрес на референтната лаборатория на Европейския съюз за фуражни добавки: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives