**Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите**

►**B** **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)**

(ОВ L 104, 20.4.2011 г., стр. 3)

Изменен със:

| | | Официален вестник | | |
|---|---|---|---|---|
| | | № | страница | дата |
| ►**M1** | Регламент за изпълнение (ЕС) № 118/2012 на Комисията от 10 февруари 2012 година | L 38 | 36 | 11.2.2012 г. |

▼B

# 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

[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.

▼B

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 Е 770 относно мадурамицин амоний алфа.

*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.

▼B

*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 | ►**M1** Pfizer Ltd. ◄ | Мадурамицин амоний алфа 10 g/ kg (Cygro 10G) | *Състав на добавката:*<br>мадурамицин амоний алфа 10 g/kg<br>Натриева карбоксиметилцелулоза: 20 g/kg<br>Дихидрат на калциев сулфат: 970 g/kg<br><br>*Активно вещество*<br>Мадурамицин амоний алфа $C_{47}H_{83}O_{17}N$<br>CAS №: 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-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- | Пилета за угояване | — | 5 | 6 | 1. Добавката се включва в комбинирани фуражи под формата на премикс.<br>2. Мадурамицин амоний алфа не трябва да се смесва с други кокцидиостатици.<br>3. Да се посочи в упътването: „Опасен за еднокопитни животни“.<br>„Този фураж съдържа йонофор: едновременната му употреба с определени лекарствени средства (като например тиамулин) може да бъде противопоказана.“<br>4. Мерки за безопасност: носене на предпазна маска, предпазни очила и ръкавици по време на работа.<br>5. Притежателят на разрешителното трябва да планира и изпълни програма за наблюдение след пускането на пазара относно резистентността към *Eimeria* spp.<br>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;<br>100 μg мадурамицин амоний на kg пресен бъбрек;<br>30μg мадурамицин амоний на kg пресни мускули; |

▼B

| 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 % | | | | |
| | | | метил-3H-пиран-2-оцетна киселина, моноамониева сол, получена чрез ферментационен процес от щама *Actinomadura yumaensis* NRRL 12515: ≥ 90 %.<br>Свързани примеси:<br>Мадурамицин амоний β: ≤ 1 %<br>*Аналитичен метод* ([1])<br>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.<br>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