Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►B

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 388/2011

ze dne 19. dubna 2011

o povolení maduramicinu amonného alfa jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (držitel povolení Alpharma (Belgium) BVBA) a o změně nařízení (ES) č. 2430/1999

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 104, 20.4.2011, s. 3)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►M1	Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 118/2012 ze dne 10. února 2012	L 38	36	11.2.2012

▼B

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 388/2011

ze dne 19. dubna 2011

o povolení maduramicinu amonného alfa jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (držitel povolení Alpharma (Belgium) BVBA) a o změně nařízení (ES) č. 2430/1999

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Maduramicin amonný alfa, číslo CAS 84878-61-5, byl v souladu se směrnicí 70/524/EHS povolen na dobu deseti let jako doplňková látka k použití u výkrmu kuřat nařízením Komise (ES) č. 2430/1999 ([3]) a k použití u krůt nařízením Komise (ES) č. 2380/2001 ([4]). Uvedená doplňková látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do registru Společenství pro doplňkové látky jako stávající produkt.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení maduramicinu amonného alfa jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, přičemž bylo žádáno o zařazení této doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“. Tato žádost byla předložena spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 9. prosince 2010 k závěru, že maduramicin amonný alfa nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že tato doplňková látka je účinná při tlumení kokcidiózy při výkrmu kuřat ([5]). Úřad doporučuje přijmout odpovídající opatření pro bezpečnost uživatelů. Úřad také ověřil zprávu

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

▼B

o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří Evropské unie pro doplňkové látky, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení maduramicinu amonného alfa prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) V důsledku udělení nového povolení podle nařízení (ES) č. 1831/2003 by měla být zrušena ustanovení o maduramicinu amonném alfa v nařízení (ES) č. 2430/1999.

(7) Jelikož změny podmínek povolení nesouvisejí s bezpečnostními důvody, je vhodné stanovit přechodné období pro spotřebování stávajících zásob premixů a krmných směsí.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

V příloze I nařízení (ES) č. 2430/1999 se zrušuje položka pod registračním číslem doplňkové látky E 770 týkající se maduramicinu amonného alfa.

Článek 3

Premixy a krmné směsi obsahující maduramicin amonný alfa označené v souladu se směrnicí 70/524/EHS mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
Kokcidiostatika a histomonostatika										
5 1 770	►**M1** Pfizer Ltd. ◄	maduramicin ammonium alpha 10 g/kg (Cygro 10G)	*Složení doplňkové látky:* Maduramicin amonný alfa: 10 g/kg sodná sůl karboxymethylcelulózy: 20 g/kg dihydrát síranu vápenatého: 970 g/kg *Účinná látka:* Maduramicin amonný alfa $C_{47}H_{83}O_{17}N$ Číslo CAS: 84878-61-5 Amonná sůl kyseliny (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-dideoxy-3,4-di-O-methyl-β-L-arabinohexopyranosyl)oxy]-octahydro-2-methyl-5'-[(2S,3S,5R,6S)-tetrahydro-6-hydroxy-3,5,6-trimethyl-2H-pyran-2-yl][2,2'-bifuran]-5-yl]-9-hydroxy-2,8-dimethy-1,6dioxaspirol[4.5]dec-7-yl]ethyl]tetrahydro-2-hydroxy-4,5-dimethoxy-3-	Výkrm kuřat	—	5	6	1. Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve formě premixu. 2. Maduramicin amonný alfa se nesmí mísit s jinými kokcidiostatiky. 3. V návodu k použití musí být uvedeno: „Nebezpečné pro koňovité." „Toto krmivo obsahuje ionofor: podávání této látky současně s některými léčebnými látkami (např. tiamulinem) může být kontraindikováno." 4. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest a bezpečnostní brýle a rukavice. 5. Držitel povolení naplánuje a provede program monitorování po uvedení na trh ohledně odolnosti vůči *Eimeria spp*. 6. Ochranná lhůta nejméně tři dny před porážkou.	10. května 2021	150 µg maduramicinu amonného alfa/kg jater, kůže a tuku v syrovém stavu; 100 µg maduramicinu amonného alfa/kg ledvin v syrovém stavu; 30 µg maduramicinu amonného alfa/kg svaloviny v syrovém stavu.

▼B

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
			methyl-3H-pyran-2- octové produkovaná při fermentačním procesu kmenem *Actinomadura yumaensis* NRRL 12515: ≥ 90 %. Přidružené nečistoty: Maduramicin amonný beta: ≤ 1 % *Analytická metoda* ([1]): Stanovení maduramicinu amonného alfa v doplňkové látce, premixech a krmivech: metodou vysokoúčinné kapalinové chromatografie (HPLC) na reverzní fázi s postkolonovou derivatizací vanilinem a detekcí při 520 nm — EN 15781:2009. Stanovení reziduí maduramicinu amonného alfa v játrech a svalovině: metodou vysokoúčinné kapalinové chromatografie (HPLC) na reverzní fázi s tandemovou hmotnostní detekcí.						

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives