Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B** **KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 388/2011**

af 19. april 2011

om godkendelse af α-maduramicinammonium som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen er Alpharma (Belgium) BVBA) og om ændring af forordning (EF) nr. 2430/1999

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 104 af 20.4.2011, s. 3)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 118/2012 af 10. februar 2012	L 38	36	11.2.2012

▼B

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 388/2011

af 19. april 2011

om godkendelse af α-maduramicinammonium som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen er Alpharma (Belgium) BVBA) og om ændring af forordning (EF) nr. 2430/1999

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Alphamaduramicinammonium, CAS-nr. 84878-61-5, blev godkendt for en periode på ti år i henhold til direktiv 70/524/EØF som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2430/1999 ([3]) og til kalkuner ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2380/2001 ([4]). Dette tilsætningsstof blev derpå opført i fællesskabsregistret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Der er indgivet en ansøgning om en ny vurdering af alphamaduramicinammonium som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning med en anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 9. december 2010, at alphamaduramicinammonium under de foreslåede betingelser for anvendelse ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet i forbindelse med det påtænkte anvendelsesformål, og at tilsætningsstoffet er effektivt til bekæmpelse af coccidiose hos slagtekyllinger ([5]). EFSA anbefaler, at der træffes passende

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

▼B

foranstaltninger vedrørende brugernes sikkerhed. EFSA gennemgik i sin udtalelse ligeledes den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EU-referencelaboratorium for fodertilsætningsstoffer.

(5) Vurderingen af alphamaduramicinammonium viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Som følge af at der gives en ny godkendelse i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, bør bestemmelserne vedrørende alphamaduramicinammonium i forordning (EF) nr. 2430/1999 udgå.

(7) Da ændringerne af betingelserne for godkendelsen ikke foretages af sikkerhedsmæssige årsager, bør der indrømmes en overgangsperiode til afvikling af eksisterende lagre af forblandinger og foderblandinger.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

I bilag I til forordning (EF) nr. 2430/1999 udgår teksten under registreringsnummeret for tilsætningsstof E 770 vedrørende alphamaduramicinammonium.

Artikel 3

Forblandinger og foderblandinger, der indeholder alphamaduramicinammonium, og som er mærket i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF, kan fortsat markedsføres, indtil lagrene er opbrugt.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
Coccidiostatika og histomonostatika										
5 1 770	►**M1** Pfizer Ltd. ◄	Alphamaduramicinammonium 10 g/kg (Cygro 10G)	*Tilsætningsstoffets sammensætning:* Alphamaduramicinammonium 10 g/kg Carboxymethylcellulosenatrium: 20 g/kg Calciumsulfatdihydrat: 970 g/kg *Aktivstof* Alphamaduramicinammonium CAS-nr.: 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-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-	Slagtekyllinger	—	5	6	1. Tilsætningsstoffet skal anvendes i foderblandinger som forblanding. 2. Alphamaduramicinammonium må ikke blandes med andre coccidiostatika. 3. I brugsvejledningen angives: »Farligt for dyr af hestefamilien«. »Dette foderstof indeholder en ionophor: bør ikke anvendes sammen med visse lægemidler (f.eks. tiamulin).« 4. Sikkerhedsforanstaltninger: Åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker skal bæres under håndteringen. 5. Indehaveren af godkendelsen skal planlægge og gennemføre et overvågningsprogram efter markedsføringen af resistens over for bakterier og *Eimeria* spp. 6. Anvendelse de sidste 3 dage før slagtning forbudt.	10. maj 2021	150 µg maduramycinammonium/kg fersk lever, hud og fedt 100 µg maduramycinammonium/kg fersk nyre 30 µg maduramycinammonium/kg fersk muskel.

▼B

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
			methyl-3H-pyran-2- eddikesyre, monoammoniumsalt produceret ved gæring af stammen *Actinomadura yumaensis* NRRL 12515: ≥ 90 %. Beslægtede urenheder: Betamaduramicinammonium ≤ 1 % *Analysemetode* (1) Bestemmelse af indholdet af alphamaduramicinammonium i tilsætningsstof, forblandinger og foder: omvendt fase-HPLC ved hjælp af postkolonnederivatisering med vanillin og detektion ved 520 nm, jf. EN 15781:2009. Bestemmelse af indholdet af restkoncentrationer af alphamaduramicinammonium i lever og muskel: omvendt fase-HPLC kombineret med tandemmassespektrometri.							

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives