Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen

►**B** **DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 388/2011 DER KOMMISSION**

vom 19. April 2011

zur Zulassung von Maduramicin-Ammonium-Alpha als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner (Zulassungsinhaber: Alpharma (Belgium) BVBA) und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 104 vom 20.4.2011, S. 3)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►**M1**	Durchführungsverordnung (EU) Nr. 118/2012 der Kommission vom 10. Februar 2012	L 38	36	11.2.2012

▼B

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 388/2011 DER KOMMISSION

vom 19. April 2011

zur Zulassung von Maduramicin-Ammonium-Alpha als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner (Zulassungsinhaber: Alpharma (Belgium) BVBA) und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ([2]) zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.

(2) Maduramicin-Ammonium-Alpha, CAS-Nummer 84878-61-5, wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG für zehn Jahre als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung bei Masthühnern durch die Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 der Kommission ([3]) und zur Verwendung bei Truthühnern durch die Verordnung (EG) Nr. 2380/2001 der Kommission ([4]) zugelassen. In der Folge wurde dieser Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Gemeinschaftsregister der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.

(3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Maduramicin-Ammonium-Alpha als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ beantragt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 9. Dezember 2010 ([5]) den Schluss, dass Maduramicin-Ammonium-Alpha

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

▼B

unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass der Zusatzstoff wirksam zur Bekämpfung der Kokzidiose bei Masthühnern ist. Im Hinblick auf die Anwendersicherheit empfiehlt die Behörde die Ergreifung geeigneter Maßnahmen. Sie hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe vorgelegt hat.

(5) Die Bewertung von Maduramicin-Ammonium-Alpha hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(6) Im Zuge der Erteilung einer neuen Zulassung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sind die Bestimmungen zu Maduramicin-Ammonium-Alpha in der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 zu streichen.

(7) Da die Änderungen der Zulassungsbedingungen nicht mit der Sicherheit in Zusammenhang stehen, sollte eine Übergangsfrist für die Entsorgung vorhandener Bestände an Vormischungen und Mischfuttermitteln vorgesehen werden.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ einzuordnen ist, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

In Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 wird der Eintrag mit der Zulassungsnummer des Zusatzstoffs E 770 betreffend Maduramicin-Ammonium-Alpha gestrichen.

Artikel 3

Vormischungen und Mischfuttermittel, die Maduramicin-Ammonium-Alpha enthalten und entsprechend der Richtlinie 70/524/EWG gekennzeichnet sind, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

▼B

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstgehalte im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
Kokzidiostatika und Histomonostatika										
5 1 770	►**M1** Pfizer Ltd. ◄	Maduramicin-Ammonium-Alpha 10 g/kg (Cygro 10 G)	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs:* Maduramicin-Ammonium-Alpha: 10 g/kg Carboxymethylcellulose-Natrium: 20 g/kg Calciumsulfat-Dihydrat: 970 g/kg *Wirkstoff*: Maduramicin-Ammonium-Alpha $C_{47}H_{83}O_{17}N$ CAS-Nummer: 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-	Masthühner	—	5	6	1. Der Zusatzstoff wird Mischfuttermitteln als Vormischung beigegeben. 2. Maduramicin-Ammonium-Alpha darf nicht mit anderen Kokzidiostatika gemischt werden. 3. Angaben in der Gebrauchsanweisung: „Gefährlich für Equiden." „Dieses Futtermittel enthält ein Ionophor; gleichzeitige Verabreichung bestimmter Arzneimittel (z. B. Tiamulin) kann kontraindiziert sein." 4. Sicherheitshinweis: Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe bei der Handhabung. 5. Ein Programm zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen auf Resistenz gegen *Eimeria* spp. ist vom Zulassungsinhaber vorzusehen und durchzuführen. 6. Verabreichung nur bis höchstens drei Tage vor der Schlachtung zulässig.	10. Mai 2021	150 µg Maduramicin-Ammonium/kg frischer Leber, Haut und Fett; 100 µg Maduramicin-Ammonium/kg frischer Niere; 30 µg Maduramicin-Ammonium/kg frischen Muskels.

▼B

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstgehalte im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
			methyl-3H-pyran-2-Essigsäure, Monoammoniumsalz, durch Fermentation gewonnen aus dem Stamm *Actinomadura yumaensis* NRRL 12515: ≥ 90 %. Verwandte Verunreinigungen: Maduramicin-Ammonium-Beta: ≤ 1 % *Analysemethode* ([1]): Bestimmung von Maduramicin-Ammonium-Alpha im Zusatzstoff, in den Vormischungen und in den Futtermitteln: Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatografie (RP-HPLC) mit Nachsäulenderivatisierung mit Vanillin und Nachweis bei 520 nm — EN 15781:2009. Bestimmung von Rückständen von Maduramicin-Ammonium-Alpha in Leber und Muskel: Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatografie (HPLC), gekoppelt mit einer Tandem-Massenspektrometrie.							

([1]) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe unter www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives