Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

►**B** **ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 388/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 19ης Απριλίου 2011

για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της εναμμώνιας μαδουραμικίνης α ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση [κάτοχος της άδειας η εταιρεία Alpharma (Βέλγιο) BVBA] και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2430/1999

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 104 της 20.4.2011, σ. 3)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 118/2012 της Επιτροπής της 10ης Φεβρουαρίου 2012	L 38	36	11.2.2012

▼B

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 388/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Απριλίου 2011

για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της εναμμώνιας μαδουραμικίνης α ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση [κάτοχος της άδειας η εταιρεία Alpharma (Βέλγιο) BVBA] και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2430/1999

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για πρόσθετες ύλες για χρήση στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Η εναμμώνια μαδουραμικίνη α, αριθ. CAS 84878-61-5, εγκρίθηκε για δέκα χρόνια σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για χρήση σε κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 της Επιτροπής ([3]) και για χρήση σε γαλοπούλες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2380/2001 της Επιτροπής ([4]). Η εν λόγω πρόσθετη ύλη προστέθηκε στη συνέχεια στο κοινοτικό μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση της εναμμώνιας μαδουραμικίνης α ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Από τη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στις 9 Δεκεμβρίου 2010, συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η εναμμώνια μαδουραμικίνη α δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική στην καταπολέμηση της κοκκιδίωσης στα κοτόπουλα προς πάχυνση ([5]). Η Αρχή συνιστά τη λήψη κατάλληλων μέτρων για την ασφάλεια του χρήστη.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.
([3]) ΕΕ L 296 της 17.11.1999, σ. 3.
([4]) ΕΕ L 321 της 6.12.2001, σ. 18.
([5]) EFSA Journal 2011· 9(1):1952.

▼B

Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σε ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση της εναμμώνιας μαδουραμικίνης α διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Ως συνέπεια της χορήγησης νέας άδειας βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 που αφορούν την εναμμώνια μαδουραμικίνη α θα πρέπει να απαλειφθούν.

(7) Επειδή οι τροποποιήσεις των όρων χορήγησης της άδειας δεν αφορούν λόγους ασφάλειας, ενδείκνυται να επιτραπεί μεταβατική περίοδος για τη διάθεση των υπαρχόντων αποθεμάτων προμειγμάτων και σύνθετων ζωοτροφών.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2430/1999, η εγγραφή με αριθμό καταχώρισης πρόσθετης ύλης Ε 770, που αφορά την εναμμώνια μαδουραμικίνη α, απαλείφεται.

Άρθρο 3

Τα προμείγματα και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν εναμμώνια μαδουραμικίνη α και φέρουν επισήμανση σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Ανώτατα όρια υπολειμμάτων (ΑΟΥ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
Κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά										
5 1 770	►**M1** Pfizer Ltd. ◄	Εναμμώνια μαδουραμικίνη α 10 g/kg (Cygro 10G)	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Εναμμώνια μαδουραμικίνη α: 10 g/kg Νατριούχος καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη: 20 g/kg Διένυδρο θειικό ασβέστιο: 970 g/kg *Δραστική ουσία* Εναμμώνια μαδουραμικίνη α $C_{47}H_{83}O_{17}N$ Αριθμός CAS: 84878-61-5 μονοαμμώνιο άλας του (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-διδεσοξυ-3,4-δι-Ο-μεθυλο-β-L-αραβινοεξοπυρανοζυλο)οξυ]-οκταϋδρο-2-μεθυλο-5'-[(2S,3S,5R,6S)-τετραϋδρο-6-υδροξυ-3,5,6-τριμεθυλο-2Η-πυραν--υλο][2,2'-διφουρανο]-5-υλο]-9-υδροξυ-2,8-διμεθυλο-1,6-διοξασπειρο[4.5]δεκ-7-υλο]αιθυλο]τετραϋδρο-2-υδροξυ-4,5-διμεθοξυ-3-	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	5	6	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στις σύνθετες ζωοτροφές με τη μορφή προμείγματος. 2. Η εναμμώνια μαδουραμικίνη α δεν αναμειγνύεται με άλλα κοκκιδιοστατικά. 3. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρουν: «Επικίνδυνο για τα ιπποειδή». «Η ζωοτροφή αυτή περιέχει πρόσθετο της ομάδας των ιονοφόρων: η ταυτόχρονη χορήγησή της με ορισμένα φάρμακα (για παράδειγμα την τιαμουλίνη) μπορεί να αντενδείκνυται». 4. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφάλειας κατά το χειρισμό. 5. Ο κάτοχος της άδειας θα προγραμματίσει και θα εκτελέσει πρόγραμμα παρακολούθησης της ανθεκτικότητας στον Eimeria spp. μετά τη διάθεση στην αγορά 6. Απαγορεύεται η χρήση τουλάχιστον τρεις ημέρες πριν από τη σφαγή.	10 Μαΐου 2021	150μg εναμμώνιας μαδουραμικίνης α/kg νωπού ήπατος, δέρματος και λίπους· 100 μg εναμμώνιας μαδουραμικίνης/kg νωπών νεφρών· 30μg εναμμώνιας μαδουραμικίνης/kg νωπών μυών.

▼B

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Ανώτατα όρια υπολειμμάτων (ΑΟΥ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
			μεθυλο-3Η-πυρανο-2-οξικού οξέος παραγόμενο με διαδικασία ζύμωσης από το στέλεχος Actinomadura yumaensis NRRL 12515: ≥ 90 %. Συγγενείς προσμείξεις: Εναμμώνια μαδουραμικίνη β: ≤ 1 % *Μέθοδος ανάλυσης* ([1]) Για τον προσδιορισμό της εναμμώνιας μαδουραμικίνης α στην πρόσθετη ύλη, στα προμείγματα και στις ζωοτροφές: υγροχρωματογραφία ανάστροφης φάσης υψηλής απόδοσης (HPLC), με τη δημιουργία, μετά τη στήλη, παραγώγων με βανιλίνη και ανίχνευση στα 520 nm - EN 15781:2009. Για τον προσδιορισμό καταλοίπων εναμμώνιας μαδουραμικίνης α στο ήπαρ και στους μύες: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) ανάστροφης φάσης σε συνδυασμό με δίδυμη φασματομετρία μαζών.						

([1]) Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives