Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B** **REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 388/2011 DE LA COMISIÓN**

de 19 de abril de 2011

por el que se autoriza la maduramicina de amonio alfa como aditivo de piensos para pollos de engorde [titular de la autorización: Alpharma BVBA (Bélgica)] y se modifica el Reglamento (CE) nº 2430/1999

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 104 de 20.4.2011, p. 3)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento de Ejecución (UE) nº 118/2012 de la Comisión de 10 de febrero de 2012	L 38	36	11.2.2012

▼B

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 388/2011 DE LA COMISIÓN

de 19 de abril de 2011

por el que se autoriza la maduramicina de amonio alfa como aditivo de piensos para pollos de engorde [titular de la autorización: Alpharma BVBA (Bélgica)] y se modifica el Reglamento (CE) nº 2430/1999

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ([1]), y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 1831/2003 regula la autorización del uso de aditivos en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para su concesión. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ([2]).

(2) De conformidad con la Directiva 70/524/CEE, la maduramicina de amonio alfa, nº CAS 84878-61-5, fue autorizada por un período de diez años como aditivo de los piensos para pollos de engorde mediante el Reglamento (CE) nº 2430/1999 de la Comisión ([3]), y como aditivo de los piensos para pavos mediante el Reglamento (CE) nº 2380/2001 de la Comisión ([4]). Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro comunitario de aditivos para la alimentación animal como producto existente, de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1831/2003.

(3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen de la maduramicina de amonio alfa como aditivo de los piensos para pollos de engorde, en la que se pedía su clasificación en la categoría de los «coccidiostáticos e histomonóstatos». Esta solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.

(4) En su dictamen de 9 de diciembre de 2010, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que la maduramicina de amonio alfa, en las condiciones de utilización propuestas, no tiene efectos adversos para la sanidad animal, la salud humana o el medio ambiente, y que dicho aditivo es eficaz contra la coccidiosis en los pollos de engorde ([5]). La Autoridad recomienda medidas apropiadas para la seguridad de los usuarios.

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.
([3]) DO L 296 de 17.11.1999, p. 3.
([4]) DO L 321 de 6.12.2001, p. 18.
([5]) *The EFSA Journal* (2011), 9(1):1952.

▼B

Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia para aditivos de piensos de la Unión Europea establecido mediante el Reglamento (CE) nº 1831/2003.

(5) La evaluación de la maduramicina de amonio alfa muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.

(6) A raíz de la concesión de una nueva autorización en virtud del Reglamento (CE) nº 1831/2003, procede suprimir las disposiciones relativas a la maduramicina de amonio alfa que figuran en el Reglamento (CE) nº 2430/1999.

(7) Habida cuenta de que las modificaciones de las condiciones de la autorización no están ligadas a razones de seguridad, procede conceder un período transitorio para la eliminación de las reservas existentes de premezclas y de piensos compuestos.

(8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «coccidiostáticos e histomonóstatos», en las condiciones establecidas en el mismo.

Artículo 2

En el anexo I del Reglamento (CE) nº 2430/1999, se suprime la entrada correspondiente al número de registro del aditivo E 770, relativa a la maduramicina de amonio alfa.

Artículo 3

Las premezclas y los piensos compuestos que contengan maduramicina de amonio alfa etiquetados de conformidad con la Directiva 70/524/CEE podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

▼B

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
Coccidiostáticos e histomonóstatos										
5 1 770	►**M1** Pfizer Ltd ◄	Maduramicina de amonio alfa 10 g/100 g (Cygro 10 G)	*Composición del aditivo* Maduramicina de amonio alfa: 10 g/kg Carboximetilcelulosa sódica: 20 g/kg Sulfato de calcio dihidratado: 970 g/kg *Sustancia activa* Maduramicina de amonio alfa $C_{47}H_{83}O_{17}N$ Nº CAS: 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-dideoxi-3,4-di-O-metil-β-L-arabinohexopiranosil)oxi]-octahidro-2-metil-5'-[(2S,3S,5R,6S)-tetrahidro-6-hidroxi-3,5,6-trimetil-2H-piran-2-il][2,2'-bifuran]-5-il]-9-hidroxi-2,8-dimeti-1,6dioxaspirol[4.5]dec-7-il]etil]tetrahidro-2-hidroxi-4,5-dimetoxi-3-	Pollos de engorde	—	5	6	1. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla. 2. La maduramicina de amonio alfa no se mezclará con otros coccidiostáticos. 3. Indíquese en el modo de empleo: «Peligroso para los équidos». «Este pienso contiene un ionóforo: su administración simultánea con determinadas sustancias medicamentosas (por ejemplo, la. tiamulina) puede estar contraindicada». 4. Seguridad: durante la manipulación deben utilizarse dispositivos de protección respiratoria, gafas y guantes. 5. El titular de la autorización diseñará y aplicará un programa de seguimiento posterior a la comercialización para controlar la posible aparición de resistencias en *Eimeria* spp. 6. Prohibida su administración al menos tres días antes del sacrificio.	10 de mayo de 2021	150 µg de maduramicina de amonio alfa/kg de hígado, piel o grasa frescos; 100 µg de maduramicina de amonio/kg de riñón fresco; 30 µg de maduramicina de amonio/kg de tejido muscular fresco.

▼B

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
			metil-3H-piran-2-ácido acético, sal monoamónica producida por un proceso de fermentación por la cepa *Actinomadura yumaensis* NRRL 12515: ≥ 90 %. Impurezas asociadas: Maduramicina de amonio beta: ≤ 1 % *Método de análisis* ([1]) Para la determinación de la maduramicina de amonio alfa en el aditivo, las premezclas y los alimentos: cromatografía de líquidos de alto rendimiento (HPLC) en fase inversa utilizando transformación química postcolumna con vainillina y detección a 520 nm-EN 15781:2009. Para la determinación de los residuos de maduramicina de amonio alfa en el hígado y el tejido muscular: cromatografía de líquidos de alto rendimiento (HPLC) en fase inversa combinada con espectrometría de masas en tándem.						

([1]) Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio de referencia para aditivos de piensos de la Unión Europea: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives