Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

►B

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 388/2011,

19. aprill 2011,

maduramütsiin-ammoonium alfa lubamise kohta broilerkanade söödalisandina (müügiloa omanik Alpharma (Belgium) BVBA) ning millega muudetakse määrust (EÜ) nr 2430/1999

(EMPs kohaldatav tekst)

(ELT L 104, 20.4.2011, lk 3)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►M1	Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 118/2012, 10. veebruar 2012	L 38	36	11.2.2012

▼B

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 388/2011,

19. aprill 2011,

maduramütsiin-ammoonium alfa lubamise kohta broilerkanade söödalisandina (müügiloa omanik Alpharma (Belgium) BVBA) ning millega muudetakse määrust (EÜ) nr 2430/1999

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ([1]) eriti selle artikli 9 lõiget 2

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubamise kord ning selliste lubade andmise alused ja menetlused. Määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ([2]) alusel lubatud söödalisandite ümberhindamine.

(2) Kooskõlas direktiiviga 70/524/EMÜ anti komisjoni määrusega (EÜ) nr 2430/1999 ([3]) kümneks aastaks luba kasutada maduramütsiin-ammoonium alfat (CAS-number 84878-61–5) broilerkanade söödas ning komisjoni määrusega (EÜ) nr 2380/2001 ([4]) kalkunite söödas. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti see söödalisand hiljem olemasoleva tootena ühenduse söödalisandite registrisse.

(3) Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 2 alusel ja koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 on esitatud maduramütsiin-ammoonium alfa kui broilerkanade söödalisandi ümberhindamise taotlus, milles taotletakse kõnealuse söödalisandi klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid”. Taotlusele on lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet”) jõudis oma 9. detsembri 2010. aasta arvamuses järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste korral ei mõju maduramütsiin-ammoonium alfa kahjulikult loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale ning et see söödalisand on tõhus vahend broilerkanadel esineva koktsidioosi tõrjeks ([5]). Toiduohutusameti arvamuses

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

▼B

soovitatakse asjakohaseid vahendeid kasutajate ohutuse tagamiseks. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud Euroopa Liidu söödalisandite referentlabori aruande söödalisandi analüüsimeetodi kohta söödas.

(5) Maduramütsiin-ammoonium alfa hindamisel ilmnes, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimused on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse valmistise kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.

(6) Uue loa andmise tõttu määruse (EÜ) nr 1831/2003 alusel tuleb määrusest (EÜ) nr 2430/1999 välja jätta maduramütsiin-ammoonium alfat käsitlevad sätted.

(7) Kuna kasutamise lubamise tingimuste muudatused ei ole seotud ohutusnõuetega, on asjakohane lubada söödalisandi eelsegude ja segasööda olemasolevate varude ärakasutamiseks üleminekuaega.

(8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid”, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

Määruse (EÜ) nr 2430/1999 I lisast jäetakse välja söödalisandit registreerimisnumbriga E 770, maduramütsiin-ammoonium alfa käsitlev kanne.

Artikkel 3

Söödalisandit maduramütsiin-ammoonium alfa sisaldavat eelsegu ja segasööta, mis on märgistatud kooskõlas direktiiviga nr 70/524/EMÜ, võib turule viia ning seda võib kasutada, kuni olemasolevad varud on lõppenud.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

▼B

LISA

Söödalisandi registreerimisnumber	Loa omanik	Söödalisand (kaubanimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Sisalduse alammäär	Sisalduse ülemmäär	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	Jääkide piirnormid asjaomases loomses toidus
						milligrammi toimeainet täissööda kilogrammi kohta, mille niiskusesisaldus on 12 %				
Koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid										
5 1 770	►**M1** Pfizer Ltd. ◄	Maduramütsiinammoonium alfa 10 g/kg (Cygro 10G)	*Söödalisandi koostis* Maduramütsiin-ammoonium alfa: 10 g/kg Naatriumkarboksümetüültselluloos: 20 g/kg Kaltsiumsulfaatdihüdraat: 970 g/kg *Toimeaine* Maduramütsiin-ammoonium alfa $C_{47}H_{83}O_{17}N$ CASi number: 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-didesoksü-3,4-di-O-metüül-β-L-arabinoheksopüranosüül)oksü]-oktahüdro-2-metüül-5'-[(2S,3S,5R,6S)-tetrahüdro-6-hüdroksü-3,5,6-trimetüül-2H-püraan-2-üül][2,2'-bifuraan]-5-üül]-9-hüdroksü-2,8-dimetüül-1,6-dioksaspirool[4.5]dets-7-üül]etüül]tetrahüdro-2-hüdroksü-4,5-dimetoksü-3-	Broilerkanad	—	5	6	1. Lisand tuleb lisada segasöötadesse eelseguna. 2. Maduramütsiinammoonium alfat ei tohi segada teiste koktsidiostaatikumidega. 3. Kasutusjuhendisse tuleb märkida: „Ohtlik hobuslastele" „Käesolev sööt sisaldab ionofoori: samaaegne kasutamine koos teatud raviainetega (nt tiamuliin) võib olla vastunäidustatud." 4. Kasutajate ohutus: käitlemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid. 5. Loaomanik kavandab ja viib ellu *Eimeria spp*. resistentsust käsitleva turustamisjärgse järelevalveprogrammi. 6. Kasutamine on keelatud vähemalt kolm päeva enne tapmist.	10. mai 2021	Toores maks, nahk ja rasvkude: 150 µg maduramütsiin-ammooniumit/kg kohta; toores neer: 100 µg maduramütsiin-ammooniumit/kg kohta; toores lihaskude: 30 µg maduramütsiin-ammooniumit/kg kohta.

▼B

Söödalisandi registreerimisnumber	Loa omanik	Söödalisand (kaubanimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Sisalduse alammäär	Sisalduse ülemmäär	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	Jääkide piirnormid asjaomases loomses toidus
						milligrammi toimeainet täissööda kilogrammi kohta, mille niiskusesisaldus on 12 %				
			metüül-3H-püraan-2-äädikhappe monoammooniumsool, mis on saadud tüve *Actinomadurayumaensis* NRRL 12515 fermentatsiooniga: ≥ 90 %. Tooteomased lisandid: Maduramütsiin-ammoonium beeta ≤ 1 % *Analüüsimeetod* ([1]): Maduramütsiin-ammoonium alfa määramiseks söödalisandis, eelsegudes ja söödas: pöördfaasiline kõrgefektiivne vedelikkromatograafia (HPLC), kasutades kolonnijärgset vanilliiniderivaadi moodustamist ja määramist lainepikkusel 520 nm - EN 15781:2009. Maduramütsiin-ammoonium alfa jääkide määramiseks maksas ja lihaskoes pöördfaasiline kõrgefektiivne vedelikkromatograafia (HPLC), kusjuures fraktsioonid määratakse tandemisse ühendatud massispektromeetriga.						

([1]) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad Euroopa Liidu söödalisandite referentlabori veebilehel: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives