Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►B **KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 388/2011,**

annettu 19 päivänä huhtikuuta 2011,

maduramisiiniammonium α:n hyväksymisestä broilerien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Alpharma (Belgium) BVBA) ja asetuksen (EY) N:o 2430/1999 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 104, 20.4.2011, s. 3)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 118/2012, annettu 10 päivänä helmikuuta 2012	L 38	36	11.2.2012

▼B

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 388/2011,

annettu 19 päivänä huhtikuuta 2011,

maduramisiiniammonium α:n hyväksymisestä broilerien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Alpharma (Belgium) BVBA) ja asetuksen (EY) N:o 2430/1999 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Kyseisen asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) Maduramisiiniammonium alfan, CAS-numero 84878-61-5, käyttö rehun lisäaineena hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi direktiivin 70/524/ETY mukaisesti broilerien ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 2430/1999 ([3]) ja kalkkunoiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 2380/2001 ([4]). Kyseinen lisäaine kirjattiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan yhteisön rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koski maduramisiiniammonium alfan uudelleenarviointia broilerien rehun lisäaineena ja jossa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”kokkidiostaatit ja histomonostaatit”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 9 päivänä joulukuuta 2010 antamassaan lausunnossa ([5]), että maduramisiiniammonium alfalla ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallista vaikutusta

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

▼B

eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että lisäaine on tehokas broilereissa esiintyvän kokkidioosin torjunnassa. Elintarviketurvallisuusviranomainen suosittelee asianmukaisia toimenpiteitä käyttäjien turvallisuuden takaamiseksi. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun, rehun lisäaineita käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla kyseinen lisäaine määritetään rehusta.

(5) Maduramisiiniammonium alfan arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.

(6) Kun uusi hyväksyntä myönnetään asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti, maduramisiiniammonium alfaa koskevat säännökset olisi poistettava asetuksesta (EY) N:o 2430/1999.

(7) Koska luvan ehtojen muuttaminen ei liity turvallisuuteen, on aiheellista sallia siirtymäaika, jotta esiseosten ja rehuseosten olemassa olevat varastot voidaan käyttää loppuun.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”kokkidiostaatit ja histomonostaatit” kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 2430/1999 liitteessä I oleva lisäaineen rekisterinumerolla E 770 merkitty maduramisiiniammonium alfaa koskeva kohta.

3 artikla

Sallitaan direktiivin 70/524/ETY mukaisesti merkityn, maduramisiiniammonium alfaa sisältävän esiseoksen ja rehuseoksen saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes olemassa olevat varastot loppuvat.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
Kokkidiostaatit ja histomonostaatit										
5 1 770	►**M1** Pfizer Ltd ◄	Maduramisiiniammonium alfa 10 g / kg (Cygro 10G)	*Lisäaineen koostumus* Maduramisiiniammonium alfa: 10 g/kg Natriumkarboksimetyyliselluloosa: 20 g/kg Kalsiumsulfaattidihydraatti: 970 g/kg *Tehoaine* Maduramisiiniammonium alfa $C_{47}H_{83}O_{17}N$ CAS-numero: 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-dideoksi-3,4-di-O-metyyli-β-L-arabinoheksopyranosyyli)oksi]-oktahydro-2-methyyli-5'-[(2S,3S,5R,6S)-tetrahydro-6-hydroksi-3,5,6-trimetyyli-2H-pyran-2-yyli][2,2'-bifuran]-5-yyli]-9-hydroksi-2,8-dimetyyli-1,6-dioksaspirol[4.5]dec-7-yyli]etyyli]tetrahydro-2-hydroksi-4,5-dimetoksi-3-	Broilerit	—	5	6	1. Lisäaine on sekoitettava rehuseokseen esiseoksena. 2. Maduramisiiniammonium alfaa ei saa sekoittaa muihin kokkidiostaatteihin. 3. Käyttöohjeessa on oltava merkintä: "Vaarallista hevoseläimille." "Rehu sisältää ionoforin: samanaikainen käyttö eräiden lääkeaineiden (kuten tiamuliinin) kanssa voi aiheuttaa kontraindikaatioita." 4. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä. 5. Hyväksynnän haltijan on suunniteltava ja toteutettava *Eimeria* spp:n resistenssiä koskeva markkinoille saattamisen jälkeinen seurantaohjelma. 6. Käyttö kielletty vähintään 3 vrk ennen teurastusta.	10. toukokuuta 2021	150 µg maduramisiiniammoniumia / kg tuoretta maksaa, nahkaa tai rasvaa; 100 µg of maduramisiiniammoniumia / kg tuoretta munuaista; 30 µg of maduramisiiniammoniumia / kg tuoretta lihasta.

▼B

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäissikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
			metyyli-3H-pyraani-2-etikkahappo, monoammoniumin suola, joka valmistetaan *Actinomadur Yumaensis* NRRL 12515 -kannan käymisprosessilla: ≥ 90 %. Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: Maduramisiiniammonium β: ≤ 1 % *Analyysimenetelmä* ([1]): Maduramisiiniammonium alfan määrittäminen lisäaineesta, esiseoksista ja rehuista: suuren erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia (HPLC), kolonnin jälkeinen muuntaminen vanilliinilla ja osoittaminen aallonpituudella 520 nm – EN 15781:2009 Maduramisiiniammonium alfan jäämien määrittäminen maksasta ja lihaksesta: yhdistetty suuren erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia (HPLC) ja tandemmassaspektrometria							

([1]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta rehun lisäaineita käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion osoitteesta: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives