Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B** **RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 388/2011 DE LA COMMISSION**

du 19 avril 2011

concernant l'autorisation de la maduramicine ammonium alpha en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement [titulaire de l'autorisation: Alpharma (Belgium) BVBA] et modifiant le règlement (CE) nº 2430/1999

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(JO L 104 du 20.4.2011, p. 3)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Règlement d'exécution (UE) nº 118/2012 de la Commission du 10 février 2012	L 38	36	11.2.2012

▼B

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 388/2011 DE LA COMMISSION

du 19 avril 2011

concernant l'autorisation de la maduramicine ammonium alpha en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement [titulaire de l'autorisation: Alpharma (Belgium) BVBA] et modifiant le règlement (CE) nº 2430/1999

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ([1]), et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. L'article 10 dudit règlement prévoit la réévaluation des additifs autorisés conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil ([2]).

(2) Conformément à la directive 70/524/CEE, la maduramicine ammonium alpha, numéro CAS 84878-61-5, a été autorisée pour une période de dix ans comme additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement par le règlement (CE) nº 2430/1999 de la Commission ([3]) et comme additif dans l'alimentation des dindes par le règlement (CE) nº 2380/2001 de la Commission ([4]). Cet additif a ensuite été inscrit au registre communautaire des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(3) Conformément aux dispositions combinées de l'article 10, paragraphe 2, et de l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003, une demande de réévaluation de la maduramicine ammonium alpha comme additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement a été présentée, sollicitant la classification de l'additif dans la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques». Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(4) Dans son avis du 9 décembreembre 2010, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») a conclu que dans les conditions d'utilisation proposées, la maduramicine ammonium alpha n'a pas d'effets néfastes sur la santé animale, la santé de l'homme ou l'environnement et que c'est un additif efficace pour lutter contre la coccidiose chez les poulets d'engraissement ([5]). L'Autorité a recommandé l'adoption de mesures appropriées

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

▼B

pour garantir la sécurité des utilisateurs. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence de l'Union européenne pour les additifs destinés à l'alimentation animale désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de la maduramicine ammonium alpha que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient par conséquent d'autoriser l'usage de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(6) Du fait de l'octroi d'une nouvelle autorisation au titre du règlement (CE) nº 1831/2003, il y a lieu de supprimer les dispositions relatives à la maduramicine ammonium alpha dans le règlement (CE) nº 2430/1999.

(7) Étant donné que les modifications des conditions d'autorisation ne se sont pas liées à des motifs de sécurité, il convient d'autoriser une période transitoire pour l'écoulement des stocks de prémélanges et d'aliments composés.

(8) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation mentionnée en annexe, qui appartient à la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Dans l'annexe I du règlement (CE) nº 2430/1999, l'entrée correspondant au numéro d'enregistrement de l'additif E 770, relative à la maduramicine ammonium alpha, est supprimée.

Article 3

Les prémélanges et les aliments composés pour animaux contenant de la maduramicine ammonium alpha et étiquetés conformément à la directive 70/524/CEE peuvent continuer à être mis sur le marché et à être utilisés jusqu'à épuisement des stocks.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

▼B

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif (dénomination commerciale)	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale (mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %)	Teneur maximale (mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %)	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées
Coccidiostatiques et histomonostatiques										
5 1 770	►**M1** Pfizer Ltd ◄	Maduramicine ammonium alpha 10 g/kg (Cygro 10G)	*Composition de l'additif* Maduramicine ammonium alpha: 10 g/kg Sodium carboxyméthylcellulose: 20 g/kg Sulfate de calcium dihydraté: 970 g/kg *Substance active* Maduramicine ammonium alpha $C_{47}H_{83}O_{17}N$ Numéro CAS: 84878-61-5 sel monoammonique de l'acide (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-didéoxy-3,4-di-O-méthyl-β-L-arabinohexopyranosyl)oxy]-octahydro-2-méthyl-5'-[(2S,3S,5R,6S)-tétrahydro-6-hydroxy-3,5,6-triméthyl-2H-pyran-2-yl][2,2'-bifuran]-5-yl]-9-hydroxy-2,8-diméthy-1,6dioxaspirol[4.5]déc-7-yl]éthyl]tétrahydro-2-hydroxy-4,5-diméthoxy-3-	Poulets d'engraissement	—	5	6	1. Additif à incorporer aux aliments composés pour animaux sous forme de prémélange. 2. Ne pas mélanger la maduramicine ammonium alpha avec d'autres coccidiostatiques. 3. Mentionner dans le mode d'emploi: «Dangereux pour les équidés». «Cet aliment contient un additif du groupe des ionophores; son administration simultanée avec certains médicaments (par exemple la tiamuline) peut être contre-indiquée». 4. Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes et de gants pendant la manipulation. 5. Le titulaire de l'autorisation doit prévoir et exécuter un plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché relatif à la résistance *d'Eimeria* spp. 6. L'administration est interdite trois jours au moins avant l'abattage.	10 mai 2021	150 µg de maduramicine ammonium/kg de foie, de peau et de graisse frais; 100 µg de maduramicine ammonium/kg de reins frais; 30µg de maduramicine ammonium/kg de muscles frais.

▼B

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif (dénomination commerciale)	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %				
			méthyl-3H-pyran-2-acétique, produit par fermentation par *Actinomadura yumaensis* (NRRL 12515: ≥ 90 %). Impuretés associées: Maduramicine ammonium bêta: ≤ 1 % *Méthode d'analyse* ([1]) Pour le dosage de la maduramicine ammonium alpha dans les additifs, prémélanges et aliments pour animaux: chromatographie liquide à haute performance (HPLC) en phase inverse par utilisation d'une dérivatisation postcolonne à la vanilline et une détection à 520 nm – EN 15781:2009. Pour le dosage des résidus de la maduramicine ammonium alpha dans le foie et les muscles: chromatographie liquide à haute performance (HPLC) couplée à une spectrométrie de masse en tandem.						

([1]) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence de l'Union européenne pour les additifs destinés à l'alimentation animale à l'adresse suivante: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives