Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

►**B**

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 388/2011

od 19. travnja 2011.

o odobrenju maduramicin amonij alfa kao dodatka hrani za životinje za piliće za tov (nositelj odobrenja Alpharma (Belgium) BVBA) i izmjeni Uredbe (EZ) br. 2430/1999

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 104, 20.4.2011., str. 3)

Promijenio:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►**M1**	Provedbena uredba Komisije (EU) br. 118/2012 od 10. veljače 2012.	L 38	36	11.2.2012

▼B

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 388/2011

od 19. travnja 2011.

o odobrenju maduramicin amonij alfa kao dodatka hrani za životinje za piliće za tov (nositelj odobrenja Alpharma (Belgium) BVBA) i izmjeni Uredbe (EZ) br. 2430/1999

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnova i postupci za izdavanje takvog odobrenja. Člankom 10. te Uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka hrani za životinje odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ maduramicin amonij alfa, CAS broj 84878-61-5, odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za životinje za piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 2430/1999 ([3]) te za purane Uredbom Komisije (EZ) br. 2380/2001 ([4]). Kasnije je taj dodatak hrani za životinje unesen u Registar Zajednice dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod, u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 povezano s člankom 7. iste Uredbe, podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu maduramicina amonij alfa kao dodatka hrani za životinje za piliće za tov, uz zahtjev da se dodatak hrani za životinje uvrsti u kategoriju dodataka hrani za životinje „Kokcidiostatici i histomonostatici”. Uz zahtjev su priloženi pojedinosti i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) zaključila je u mišljenju od 9. prosinca 2010. da pod predloženim uvjetima korištenja, maduramicin amonij alfa nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš, te da se dodatkom hrani za životinje učinkovito kontrolira kokcidioza kod pilića za tov ([5]). Agencija predlaže primjerene mjere s ciljem sigurnosti korisnika. Ona je također provjerila

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) SL L 270, 14.12.1970., str. 1.
([3]) SL L 296, 17.11.2001., str. 3.
([4]) SL L 321, 6.12.2001., str. 18.
([5]) EFSA Journal 2011; 9(1): 1952.

▼B

izvještaj o analitičkoj metodi dodatka hrani za životinje u hrani za životinje, koji je podnio Referentni laboratorij Europske unije za dodatke hrani za životinje osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena maduramicina amonij alfa pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje, kako je predviđeno člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s time, korištenje toga pripravka treba odobriti, kako je definirano u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Kao posljedica davanja novog odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003, odredbe o maduramicinu amonij alfa u Uredbi (EZ) br. 2430/1999 potrebno je brisati.

(7) Kako se promjene uvjeta odobrenja ne odnose na sigurnosne razloge, primjereno je dozvoliti prijelazno razdoblje za raspolaganje postojećim zalihama premiksa i krmnih smjesa.

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak definiran u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „Kokcidiostatici i histomonostatici”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

U Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 2430/1999 briše se stavka pod registracijskim brojem dodatka hrani za životinje E 770 koja se odnosi na maduramicin amonij alfa.

Članak 3.

Premiksi i krmne smjese koje sadrže maduramicin amonij alfa označen u skladu s Direktivom 70/524/EEZ mogu se i dalje stavljati na tržište i koristiti do isteka postojećih zaliha.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinja	Najviša dob	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja	Najveća dopuštena količina (NDK) u odgovarajućoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
Kokcidiostatici i histomonostatici										
5 1 770	►**M1** Pfizer Ltd ◄	Maduramicin amonij alfa 10 g/kg (Cygro 10 G)	*Sastav dodatka hrani za životinje* maduramicin amonij alfa: 10 g/kg Karboksimetil celuloza natrij: 20 g/kg Kalcijev sulfat: dihidrat: 970 g/kg *Aktivna tvar* maduramicin amonij alfa $C_{47}H_{83}O_{17}N$ CAS broj: 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-dideoxy-3,4-di- O-methyl-β-L-arabinohexopyra nosyl)oxy]-octahydro-2- methyl-5′-[(2S,3S,5R,6S)-tetrahydro-6-hydroxy-3,5,6- trimethyl-2H-pyran-2-yl][2,2′-bifuran]-5-yl]-9- hydroxy-2,8-dimethy- 1,6dioxaspirol[4.5]dec-7- yl]ethyl]tetrahydro- 2-hydroxy-4,5- dimethoxy-3-	Pilići za tov	—	5	6	1. Dodatak hrani za životinje ugrađuje se u krmnu smjesu u obliku premiksa. 2. Maduramicin amonij alfa ne smije se miješati s drugim kokcidiostaticima. 3. U uputama za korištenje naznačite: „Opasno za kopitare”. „Ova hrana za životinje sadrži ionofor: istodobna primjena s određenim ljekovitim tvarima (npr. tiamulinom) može biti kontraindicirana”. 4. Za sigurnost: kod rukovanja koriste se zaštita od udisanja, naočale i rukavice. 5. Nositelj odobrenja planira i provodi program nadzora nakon stavljanja na tržište o otpornosti na *Eimeria* spp. 6. Zabranjeno je korištenje najmanje tri dana prije klanja.	10. svibnja 2021.	150 µg maduramicin amonij/kg svježih jetara, kože i masti; 100 µg maduramicin amonij/kg svježih bubrega; 30 µg maduramicin amonij/kg svježeg mišića.

▼B

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinja	Najviša dob	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja	Najveća dopuštena količina (NDK) u odgovarajućoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
			methyl-3H-pyran-2-octena kiselina, monoamonijeva sol proizvedena fermentacijskim postupkom sojem *Actinomadura yumaensis* NRRL 12515: ≥ 90 %. Srodna onečišćenja: Maduramicin amonij β: ≤ 1 % *Analitička metoda* ([1]) *Za određivanje maduramicin amonij alfa u dodatku hrani za životinje, premiksima i hrani za životinje: tekuća kromatografija visoke učinkovitosti obratne faze (HPLC) uz korištenje postkolumne derivatizacije s vanilinom i detekcijom kod 520 nm – EN 15781:2009.* Za određivanje rezidua maduramicin amonij alfa u jetrima i mišićima: tekuća kromatografija visoke učinkovitosti obratne faze (HPLC) povezano s tandem masenom spektrometrijom.						

([1]) Detalji analitičkih metoda dostupni su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija Europske unije za dodatke hrani za životinje: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives