Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►**B**

A BIZOTTSÁG 388/2011/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2011. április 19.)

a maduramicin-ammónium-alfa brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Alpharma (Belgium) BVBA) és a 2430/1999/EK rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 104., 2011.4.20., 3. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►**M1**	A Bizottság 118/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. február 10.)	L 38	36	2012.2.11.

▼B

A BIZOTTSÁG 388/2011/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2011. április 19.)

a maduramicin-ammónium-alfa brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Alpharma (Belgium) BVBA) és a 2430/1999/EK rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának feltételeiről és eljárásairól. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) A brojlercsirkék esetében a 2430/1999/EK bizottsági rendelet ([3]), a pulykák esetében pedig a 2380/2001/EK bizottsági rendelet ([4]) a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően tíz évre engedélyezte a maduramicin-ammónium-alfa (CAS-szám: 84878-61-5) takarmány-adalékanyagként való használatát. Az említett adalékanyagot ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően – mint meglévő terméket felvették a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően és a rendelet 7. cikkével összefüggésben a maduramicin-ammónium-alfa brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként való újraértékelésére vonatkozóan kérelmet nyújtottak be, kérelmezve, hogy az adalékanyagot a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” kategóriába sorolják. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2010. december 9-i véleményében ([5]) arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a maduramicin-ammónium-alfa nincs káros hatással sem az állati

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) HL L 270., 1970.12.14., 1. o.
([3]) HL L 296., 1999.11.17., 3. o.
([4]) HL L 321., 2001.12.6., 18. o.
([5]) EFSA Journal 2011; 9(1): 1952.

▼B

és emberi egészségre, sem a környezetre, és az adalékanyag hatékonyan alkalmazható a brojlercsirkék kokcidiózisának leküzdésére. A Hatóság a felhasználók biztonsága érdekében megfelelő intézkedések bevezetését javasolja. A Hatóság megvizsgálta azt a jelentést is, amelyet az 1831/2003/EK rendelettel a takarmányadalékok vizsgálatára létrehozott európai uniós referencialaboratórium nyújtott be a takarmányban lévő adalékanyag vizsgálatához alkalmazott analitikai módszerről.

(5) A maduramicin-ammónium-alfa értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően az említett készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) Az 1831/2003/EK rendelet szerinti új engedély megadása következtében a 2430/1999/EK rendeletben szereplő, a maduramicin-ammónium-alfára vonatkozó rendelkezéseket el kell hagyni.

(7) Mivel az engedélyezési feltételek módosítására nem biztonsági okokból kerül sor, helyénvaló átmeneti időszakot engedélyezni az előkeverékek és összetett takarmányok meglévő készleteinek felhasználására.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

A 2430/1999/EK rendelet I. mellékletében az E 770 adalékanyag nyilvántartási száma alatti, a maduramicin-ammónium-alfára vonatkozó bejegyzést el kell hagyni.

3. cikk

A 70/524/EGK irányelv szerint címkézett, *maduramicin-ammónium-alfa* adalékanyagot tartalmazó előkeverékek és összetett takarmányok továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók a készletek kimerüléséig.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

▼B

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta	Maradékanyag-határérték (MRL) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány kg-jában				
Kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok										
5 1 770	►**M1** Pfizer Ltd. ◄	Maduramicin-ammónium-alfa 10 g/kg (Cygro 10G)	*Az adalékanyag összetétele:* Maduramicin-ammónium-alfa: 10 g/kg Karboximetilcellulóz-nátrium: 20 g/kg Kalcium-szulfát-dihidrát: 970 g/kg *Hatóanyag* Maduramicin-ammónium-alfa $C_{47}H_{83}O_{17}N$ CAS-szám: 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-arabino-hexopiranozil)oxi]-oktahidro-2-metil-5'-[(2S,3S,5R,6S)-tetrahidro-6-hidroxi-3,5,6-trimetil-2H-pirán-2-il][2,2'-bifurán]-5-il]-9-hidroxi-2,8-dimetil-1,6-dioxaspirol[4.5]dec-7-il]etil]tetrahidro-2-hidroxi-4,5-dimetoxi-3-	Brojler-csirke	—	5	6	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele az összetett takarmányba. 2. A maduramicin-ammónium-alfát tilos egyéb kokcidiosztatikumokkal keverni. 3. A használati utasításban feltüntetendő: „Lófélékre veszélyes". „Ez a takarmány ionofort tartalmaz: egyes gyógyászati anyagokkal (pl. tiamulinnal) való egyidejű alkalmazása ellenjavallott lehet." 4. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és -kesztyű viselése kötelező. 5. Az engedély jogosultja biztosítja az *Eimeria ssp.*-vel szembeni rezisztenciára vonatkozó, forgalomba hozatalt követő felügyeleti terv tervezését és végrehajtását. 6. Használata a vágást megelőző legalább 3 napon belül tilos.	2021. május 10.	150 µg/kg maduramicin-ammónium friss májban, bőrben vagy zsírban; 100 µg/kg maduramicin-ammónium friss vesében; 30 µg/kg maduramicin-ammónium friss izomban.

▼B

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta	Maradékanyag-határérték (MRL) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány kg-jában				
			metil-3H-pirán-2-ece tsav monoammónium- sója, melyet erjedési folyamattal az *Actinomadura yumaensis* NRRL 12515 törzs állít elő: ≥ 90 %. Rokon szennyező anyagok: Maduramicin-ammónium-béta: ≤ 1 % *Analitikai módszer* (1) Az adalékanyag, előkeverék és takarmány maduramicin-ammónium-alfa-tartalmának meghatározása: fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia (HPLC) az oszlopról való eluálódás után vanillinnel végzett származékképzés és 520 nm-en történő detektálás alkalmazásával – EN 15781:2009. A maduramicin-ammónium-alfa-maradékanyag meghatározása májban és izomban: fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadék-kromatográfiával (HPLC) kapcsolt tandem tömegspektrometria.						

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a takarmányadalékokat vizsgáló európai uniós referencialaboratórium honlapján található: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives