Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►B **REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 388/2011 DELLA COMMISSIONE**

del 19 aprile 2011

relativo all'autorizzazione del maduramicina ammonio alfa come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Alpharma (Belgium) BVBA) e che modifica il regolamento (CE) n. 2430/1999

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 104 del 20.4.2011, pag. 3)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Regolamento di esecuzione (UE) n. 118/2012 della Commissione del 10 febbraio 2012	L 38	36	11.2.2012

▼B

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 388/2011 DELLA COMMISSIONE

del 19 aprile 2011

relativo all'autorizzazione del maduramicina ammonio alfa come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Alpharma (Belgium) BVBA) e che modifica il regolamento (CE) n. 2430/1999

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento del'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 ([1]) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 del regolamento suddetto prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE ([2]) del Consiglio.

(2) Conformemente alla direttiva 70/524/CEE, il maduramicina ammonio alfa, numero CAS 84878-61-5, è stato autorizzato per dieci anni come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 2430/1999 ([3]) della Commissione e ai tacchini dal regolamento (CE) n. 2380/2001 ([4]) della Commissione. Successivamente detto additivo è stato inserito nel registro comunitario degli additivi per mangimi come prodotto esistente, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione del maduramicina ammonio alfa come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso, con la richiesta che esso sia classificato nella categoria di additivi «coccidiostatici e istomonostatici». La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti richiesti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) Nel suo parere del 9 dicembre 2010 ([5]), l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») ha concluso che nelle condizioni di impiego proposte il maduramicina ammonio alfa non ha effetti dannosi sulla salute degli animali e dei

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

▼B

consumatori o sull'ambiente e che tale additivo è efficace per controllare la coccidiosi nei polli da ingrasso. L'Autorità raccomanda misure appropriate per la sicurezza degli utilizzatori. Essa ha anche verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo contenuto nei mangimi presentata dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi, istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

(5) La valutazione del maduramicina ammonio alfa dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di questo preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.

(6) Conseguentemente al rilascio di una nuova autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003, occorre sopprimere le disposizioni relative al maduramicina ammonio alfa contenute nel regolamento (CE) n. 2430/1999.

(7) Poiché le modifiche delle condizioni dell'autorizzazione non sono legate a ragioni di sicurezza, è opportuno prevedere un periodo transitorio per lo smaltimento delle scorte di premiscele e mangimi composti.

(8) Le misure di cui al presente regolamento risultano conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria di additivi «coccidiostatici e istomonostatici», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Nell'allegato I del regolamento (CE) n. 2430/1999 è soppressa la voce corrispondente al numero di registrazione dell'additivo E 770, concernente il maduramicina ammonio alfa.

Articolo 3

Le premiscele e i mangimi composti contenenti maduramicina ammonio alfa, etichettati conformemente alla direttiva 70/524/CEE, possono continuare a essere commercializzati e utilizzati fino ad esaurimento delle scorte.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

▼B

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %				
Coccidiostatici e istomonostatici										
5 1 770	►**M1** Pfizer Ltd. ◄	Maduramicina ammonio alpha 10 g/kg (Cygro 10G)	*Composizione dell'additivo:* Maduramicina ammonio alfa: 10 g/kg Carbossimetilcellulosa sodica: 20 g/kg Solfato di calcio biidrato: 970 g/kg *Sostanza attiva* Maduramicina ammonio alfa $C_{47}H_{83}O_{17}N$ Numero CAS: 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-arabinohexopyranosyl)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-	Polli da ingrasso	—	5	6	1. L'additivo va incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela. 2. Il maduramicina ammonio alfa non va mescolato con altri coccidiostatici. 3. Indicare nelle istruzioni per l'uso: «Pericoloso per gli equidi». «Alimento per animali contenente uno ionoforo: l'impiego contemporaneo con certe sostanze medicamentose (ad esempio tiamulin) può essere controindicato». 4. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione. 5. Il titolare dell'autorizzazione organizza ed attua un programma di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato relativo alla resistenza all'Eimeria spp. 6. L'uso è vietato almeno 3 giorni prima della macellazione.	10 maggio 2021	150µg di maduramicina ammonio/kg di fegato, cute e grasso freschi; 100 µg di maduramicina ammonio/kg di reni freschi; 30µg di maduramicina ammonio/kg di tessuto muscolare fresco.

▼B

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %				
			methyl-3H-pyran-2-acetic acid, sale monoammonico prodotto mediante un processo di fermentazione dal ceppo *Actinomadura yumaensis* NRRL 12515: ≥ 90 %. Impurità associate: Maduramicina ammonio β: ≤ 1 % *Metodi analitici* (1) Per la determinazione di maduramicina ammonio alfa nell'additivo, nelle premiscele e nei mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) a fase inversa con utilizzo di derivatizzazione post colonna con vanillina e rivelazione a 520nm- EN 15781:2009. Per la determinazione di residui di maduramicina ammonio alfa nel fegato e nel tessuto muscolare: cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) a fase inversa accoppiata a spettrometria di massa in tandem.						

(1) Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives