Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B** **UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 388/2011 VAN DE COMMISSIE**

van 19 april 2011

tot verlening van een vergunning voor maduramicineammonium alfa als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen (vergunninghouder Alpharma (Belgium) BVBA) en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2430/1999

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 104 van 20.4.2011, blz. 3)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Uitvoeringsverordening (EU) nr. 118/2012 van de Commissie van 10 februari 2012	L 38	36	11.2.2012

▼B

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 388/2011 VAN DE COMMISSIE

van 19 april 2011

tot verlening van een vergunning voor maduramicineammonium alfa als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen (vergunninghouder Alpharma (Belgium) BVBA) en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2430/1999

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ([2]).

(2) Overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG is voor tien jaar een vergunning verleend voor maduramicineammonium alfa, CAS-nummer 84878-61-5, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gebruik bij mestkippen bij Verordening (EG) nr. 2430/1999 van de Commissie ([3]) en voor gebruik bij kalkoenen bij Verordening (EG) nr. 2380/2001 van de Commissie ([4]). Vervolgens is dat toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het Communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

(3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 van die verordening is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van maduramicineammonium alfa als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, waarbij is verzocht om indeling van dat toevoegingsmiddel in de categorie „coccidiostatica en histomonostatica”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten zijn bij die aanvraag verstrekt.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 9 december 2010 geconcludeerd dat maduramicineammonium alfa onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft en dat het toevoegingsmiddel coccidiose bij mestkippen doeltreffend kan bestrijden ([5]). De EFSA beveelt aan passende maatregelen te nemen met het oog

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

▼B

op de veiligheid van de gebruikers. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van maduramicineammonium alfa blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van het preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

(6) Als gevolg van de verlening van een nieuwe vergunning krachtens Verordening (EG) nr. 1831/2003 moeten de bepalingen over maduramicineammonium alfa in Verordening (EG) nr. 2430/1999 worden geschrapt.

(7) Aangezien de voorwaarden van de vergunning niet om veiligheidsredenen worden gewijzigd, moet worden voorzien in een overgangsperiode om de bestaande voorraden van de voormengsels en mengvoeders op te gebruiken.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „coccidiostatica en histomonostatica”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

In bijlage I bij Verordening (EG) nr. 2430/1999 worden de gegevens onder het registratienummer van toevoegingsmiddel E 770 betreffende maduramicineammonium alfa geschrapt.

Artikel 3

Voormengsels en mengvoeders die maduramicineammonium alfa bevatten en zijn geëtiketteerd overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG mogen verder in de handel worden gebracht en gebruikt totdat de voorraden zijn opgemaakt.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

▼B

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel(handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode	Maximumgehalte aan residuen (MRL) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
Coccidiostatica en histomonostatica										
5 1 770	►**M1** Pfizer Ltd ◄	Maduramicineammonium alfa, 10 g/100 kg (Cygro 10G)	*Samenstelling toevoegingsmiddel* Maduramicineammonium alfa 10 g/kg Carboxymethylcellulosenatrium: 20 g/kg Calciumsulfaat-dihydraat: 970 g/kg *Werkzame stof* Maduramicineammonium alfa $C_{47}H_{83}O_{17}N$ CAS-nummer: 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-dimethyl-1,6dioxaspiro[4.5]dec-7-yl]ethyl]tetrahydro-2-hydroxy-4,5-dimethoxy-3-	Mestkippen	—	5	6	1. Het toevoegingsmiddel moet worden opgenomen in mengvoeder in de vorm van een voormengsel. 2. Maduramicineammonium alfa mag niet met andere coccidiostatica worden gemengd. 3. In de gebruiksaanwijzing moet worden vermeld: „Gevaarlijk voor paardachtigen". „Dit voeder bevat een ionofoor: mogelijke contra-indicatie: gelijktijdige toediening ervan met bepaalde andere geneeskrachtige stoffen (bv. tiamuline)". 4. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering. 5. Door de vergunninghouder moet een programma voor monitoring na het in de handel brengen in verband met de resistentie tegen *Eimeria* spp. worden gepland en uitgevoerd. 6. Toediening verboden vanaf ten minste drie dagen vóór het slachten.	10 mei 2021	150 µg maduramicineammonium per kg verse lever, huid en vet; 100 µg maduramicineammonium per kg verse nieren; 30 µg maduramicineammonium per kg verse spieren.

▼B

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel(handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode	Maximumgehalte aan residuen (MRL) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
			methyl-3H-pyran-2-azijnzuur, monoammoniumzout geproduceerd door een gistingsproces met behulp van de stam *Actinomadura yumaensis* NRRL 12515: ≥ 90 %. Productiegebonden onzuiverheden: maduramicineammonium bèta: ≤ 1 % *Analysemethode* (1) Voor de bepaling van maduramicineammonium alfa in het toevoegingsmiddel, in voormengsels en diervoeder: reversed-phase hogedrukvloeistofchromatografie (HPLC) met nakolomsderivatisering met vanilline en detectie bij 520 nm - EN 15781:2009. Voor de bepaling van residuen van maduramicineammonium alfa in lever en spieren: reversed-phase hogedrukvloeistofchromatografie (HPLC) in combinatie met tandemmassaspectrometrie.						

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives