Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►B

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 388/2011

z dnia 19 kwietnia 2011 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie maduramycyny amonu α jako dodatku paszowego u kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia: Alpharma (Belgium) BVBA) i zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2430/1999

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 104 z 20.4.2011, str. 3)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 118/2012 z dnia 10 lutego 2012 r.	L 38	36	11.2.2012

▼B

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 388/2011

z dnia 19 kwietnia 2011 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie maduramycyny amonu α jako dodatku paszowego u kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia: Alpharma (Belgium) BVBA) i zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2430/1999

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ([1]), w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na podstawie dyrektywy Rady 70/524/EWG ([2]).

(2) Maduramycyna amonu α, nr CAS 84878-61-5, została dopuszczona na dziesięć lat zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy stosowany u kurcząt rzeźnych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2430/1999 ([3]) oraz u indyków – rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2380/2001 ([4]). Dodatek ten został następnie wpisany do wspólnotowego rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z art. 7 tego rozporządzenia złożony został wniosek o ponowną ocenę maduramycyny amonu α jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, celem sklasyfikowania jej w kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 9 grudnia 2010 r., że maduramycyna amonu α w proponowanych warunkach stosowania nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko, a jej stosowanie pozwala na skuteczne zwalczanie kokcydiozy u kurcząt rzeźnych ([5]). Urząd zaleca stosowanie odpowiednich

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.
([2]) Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1.
([3]) Dz.U. L 296 z 17.11.1999, s. 3.
([4]) Dz.U. L 321 z 6.12.2001, s. 18.
([5]) Dziennik EFSA 2011; 9(1):1952.

▼B

środków zapewniających bezpieczeństwo użytkownika. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

(5) Ocena maduramycyny amonu α dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

(6) W związku z udzieleniem nowego zezwolenia na mocy rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 przepisy dotyczące maduramycyny amonu α zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 2430/1999 powinny zostać skreślone.

(7) Ponieważ zmiany warunków udzielenia zezwolenia nie są powodowane kwestiami bezpieczeństwa, należy zezwolić na okres przejściowy w celu pozbycia się istniejących zapasów premiksów i mieszanek paszowych.

(8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii dodatków „kokcydiostatyki i histomonostatyki” zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 2430/1999 skreśla się wpis dotyczący numeru rejestracyjnego dodatku E 770 odnośnie do maduramycyny amonu alfa.

Artykuł 3

Premiksy i mieszanki paszowe zawierające maduramycynę amonu alfa oznakowane zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do wyczerpania istniejących zapasów.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (MRL) w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
Kokcydiostatyki i histomonostatyki										
5 1 770	►**M1** Pfizer Ltd. ◄	Maduramycyna amonu alfa 10 g/kg (Cygro 10G)	*Skład dodatku* Maduramycyna amonu alfa: 10 g/kg Sól sodowa karboksymetylocelulozy: 20 g/kg Dihydrat siarczanu wapnia: 970 g/kg *Substancja czynna* Maduramycyna amonu alfa $C_{47}H_{83}O_{17}N$ Numer CAS: 84878-61-5 sól amonowa (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-dideoksy-3,4-di-O-metylo-β-L-arabinoheksopyranosylo)oksy]-oktahydro-2-metylo-5'-[(2S,3S,5R,6S)-tetrahydro-6-hydroksy-3,5,6-trimetylo-2H-pirano-2-ylo][2,2'-bifurano]-5-ylo]-9-hydroksy-2,8-dimety-1,6dioksaspirolo[4.5]dec-7-ylo]etylo]tetrahydro-2-hydroksy-4,5-dimetoksy-3-	Kurczęta rzeźne	—	5	6	1. Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci premiksu. 2. Maduramycyny amonu alfa nie można mieszać z innymi kokcydiostatykami 3. Wskazanie w instrukcji użycia: „Niebezpieczne dla koniowatych". „Pasza zawiera jonofor: niewskazane jest jednoczesne stosowanie z niektórymi substancjami leczniczymi (np. tiamuliną)." 4. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. 5. Posiadacz zezwolenia planuje i realizuje program monitorowania po wprowadzeniu dodatku do obrotu mający na celu badanie odporności *Eimeria* spp. 6. Stosowanie jest zabronione przynajmniej na trzy dni przed ubojem	10 maja 2021 r.	150 µg maduramycyny amonu/kg świeżej wątroby, skóry i tłuszczu; 100 µg maduramycyny amonu/kg świeżej nerki; 30 µg maduramycyny amonu/kg świeżych mięśni.

▼B

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (MRL) w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
			metylo-3H-pirano-2-kwasu octowego wytwarzana w procesie fermentacji przez szczep *Actinomadura yumaensis* NRRL 12515: ≥ 90 %. Powiązane zanieczyszczenia: Maduramycyna amonu β: ≤ 1 % *Metoda analityczna* ([1]) Do oznaczenia maduramycyny amonu alfa w dodatku, premiksach i paszach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami (HPLC) z wykorzystaniem derywatyzacji pokolumnowej z waniliną i detekcji przy 520 nm - EN 15781:2009. Do oznaczenia pozostałości maduramycyny amonu alfa w wątrobie i mięśniach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami (HPLC) sprzężona z tandemową spektrometrią mas.						

([1]) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives