Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B** **REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 388/2011 DA COMISSÃO**

de 19 de Abril de 2011

relativo à autorização de maduramicina alfa de amónio como aditivo na alimentação de frangos de engorda (detentor da autorização: Alpharma (Belgium) BVBA) e que altera o Regulamento (CE) n.º 2430/1999

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 104 de 20.4.2011, p. 3)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Regulamento de Execução (UE) n.º 118/2012 da Comissão de 10 de fevereiro de 2012	L 38	36	11.2.2012

▼B

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 388/2011 DA COMISSÃO

de 19 de Abril de 2011

relativo à autorização de maduramicina alfa de amónio como aditivo na alimentação de frangos de engorda (detentor da autorização: Alpharma (Belgium) BVBA) e que altera o Regulamento (CE) n.º 2430/1999

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ([1]), nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Directiva 70/524/CEE do Conselho ([2]).

(2) A maduramicina alfa de amónio, número CAS 84878-61-5, foi autorizada por dez anos ao abrigo da Directiva 70/524/CEE como aditivo na alimentação de frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 2430/1999 da Comissão ([3]) e na alimentação de perus pelo Regulamento (CE) n.º 2380/2001 da Comissão ([4]). Este aditivo foi subsequentemente inscrito no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(3) Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação da maduramicina alfa de amónio como aditivo na alimentação de frangos de engorda, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 9 de Dezembro de 2010, que, nas condições de utilização propostas, a maduramicina alfa de amónio não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que esse aditivo é eficaz no controlo de coccidiose em frangos de engorda ([5]). A Autoridade recomenda medidas adequadas para garantir a segurança dos

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

▼B

utilizadores. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(5) A avaliação da maduramicina alfa de amónio revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da preparação, tal como se especifica no anexo ao presente regulamento.

(6) Como consequência da concessão de uma nova autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, as disposições do Regulamento (CE) n.º 2430/1999 relativas à maduramicina alfa de amónio devem ser suprimidas.

(7) Visto que as alterações às condições da autorização não estão relacionadas com motivos de segurança, deve autorizar-se um período de transição que permita esgotar as existências de pré-misturas e de alimentos compostos para animais.

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 2430/1999, é suprimida a entrada correspondente ao número de registo do aditivo E 770, respeitante à maduramicina alfa de amónio.

Artigo 3.º

As pré-misturas e os alimentos compostos para animais que contêm maduramicina alfa de amónio, rotulados em conformidade com a Directiva 70/524/CEE, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até ao esgotamento das existências.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

▼B

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites Máximos de Resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal abrangidos
						mg de substância activa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
Coccidiostáticos e histomonostáticos										
5 1 770	►**M1** Pfizer Ltd. ◄	Maduramicina alfa de amónio 10 g/kg (Cygro 10G)	*Composição do aditivo:* Maduramicina alfa de amónio: 10 g/kg Carboximetilcelulose sódica: 20 g/kg Sulfato de cálcio di-hidratado: 970 g/kg *Substância activa:* Maduramicina alfa de amónio, $C_{47}H_{83}O_{17}N$ N.º CAS: 84878-61-5 Ácido (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-didesoxi-3,4-di-O-metil-β-L-arabino-hexopiranosil)oxi]-octa-hidro-2-metil-5'-[(2S,3S,5R,6S)-tetra-hidro-6-hidroxi-3,5,6-trimetil-2H-piran-2-il][2,2'-bifuran]-5-il]-9-hidroxi-2,8-dimetil-1,6-dioxaespirol[4.5]dec-7-il]etil]tetra-hidro-2-hidroxi-4,5-dimetoxi-3-	Frangos de engorda	—	5	6	1. O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. A maduramicina alfa de amónio não deve ser misturada com outros coccidiostáticos. 3. Indicar nas instruções de utilização: «Perigoso para os equídeos». «Este alimento para animais contém um ionóforo: a sua utilização em simultâneo com certas substâncias medicamentosas (nomeadamente a tiamulina) pode ser contra-indicada». 4. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de protecção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento. 5. Deve ser concebido e executado pelo detentor da autorização um programa de monitorização pós-comercialização sobre a resistência a *Eimeria* spp. 6. A utilização é proibida nos três dias anteriores ao abate (mínimo).	10 de Maio de 2021	150 µg de maduramicina de amónio/kg de fígado, pele e tecido adiposo frescos; 100 µg de maduramicina de amónio/kg de rim fresco; 30 µg de maduramicina de amónio/kg de músculo fresco.

▼B

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites Máximos de Resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal abrangidos
						mg de substância activa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
			metil-3H-piran-2-acético, sal de monoamónio produzido por um processo de fermentação pela estirpe *Actinomadura yumaensis* NRRL 12515: ≥ 90 %. Impurezas associadas: Maduramicina beta de amónio: ≤ 1 % *Método analítico* (1): Para a determinação da maduramicina alfa de amónio no aditivo, nas pré-misturas e nos alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução (HPLC) de fase reversa com derivatização pós-coluna com vanilina e detecção a 520 nm – EN 15781:2009. Para a determinação de resíduos de maduramicina alfa de amónio em fígado e em músculo: cromatografia líquida de alta resolução (HPLC) de fase reversa associada a espectrometria de massa em tandem.							

(1) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives