Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►B REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 388/2011 AL COMISIEI

din 19 aprilie 2011

privind autorizarea maduramicin amoniu alfa ca aditiv furajer destinat puilor pentru îngrășare [titularul autorizației: Alpharma (Belgia) BVBA] și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2430/1999

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 104, 20.4.2011, p. 3)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 118/2012 al Comisiei din 10 februarie 2012	L 38	36	11.2.2012

▼B

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 388/2011 AL COMISIEI

din 19 aprilie 2011

privind autorizarea maduramicin amoniu alfa ca aditiv furajer destinat puilor pentru îngrășare [titularul autorizației: Alpharma (Belgia) BVBA] și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2430/1999

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea utilizării aditivilor destinați hranei animalelor și prezintă motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul menționat anterior prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) Maduramicin amoniu alfa, având numărul CAS 84878-61-5, a fost autorizat timp de zece ani în conformitate cu Directiva 70/524/CEE ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 2430/1999 al Comisiei ([3]) și pentru a fi utilizat la curcani prin Regulamentul (CE) nr. 2380/2001 al Comisiei ([4]). Aditivul respectiv a fost ulterior înscris în registrul comunitar al aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 coroborat cu articolul 7 din regulamentul menționat anterior, s-a depus o cerere pentru reevaluarea maduramicin amoniu alfa ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „coccidiostatice și histomonostatice”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) În avizul său din 9 decembrie 2010, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, maduramicin amoniu alfa nu are efecte nocive asupra sănătății animale, a sănătății umane sau asupra mediului și că acest aditiv este eficient pentru a controla coccidioza la puii pentru îngrășare ([5]). Autoritatea recomandă luarea de măsuri corespunzătoare pentru

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

▼B

siguranța utilizatorilor. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în furaje, prezentat de laboratorul de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea maduramicin amoniu alfa arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată, conform anexei la prezentul regulament.

(6) În urma acordării unei noi autorizații în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003, ar trebui eliminate dispozițiile din Regulamentul (CE) nr. 2430/1999 privind maduramicin amoniu alfa.

(7) Întrucât modificările privind condițiile de autorizare nu sunt legate de motive de siguranță, trebuie prevăzută o perioadă de tranziție pentru epuizarea stocurilor existente de preamestecuri și furaje combinate.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul menționat în anexă, aparținând categoriei de aditivi „coccidiostatici și histomonostatici”, este autorizat ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în respectiva anexă.

Articolul 2

În anexa I la Regulamentul (CE) nr. 2430/1999, se șterge intrarea corespunzătoare numărului de înregistrare al aditivului E 770, privind maduramicin amoniu alfa.

Articolul 3

Preamestecurile și furajele combinate care conțin maduramicin amoniu alfa etichetate în conformitate cu Directiva 70/524/CEE pot continua să fie introduse pe piață și să fie utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

▼B

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere, metoda de analiză	Specii sau categorii de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime de reziduuri (LMR) în produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %				
Coccidiostatice și histomonostatice										
5 1 770	►**M1** Pfizer Ltd. ◄	Maduramicin amoniu alfa 10 g/kg (Cygro 10G)	*Compoziția aditivului* Maduramicin amoniu alfa: 10 g/kg Carboximetilceluloză sodică: 20 g/kg Sulfat de calciu dihidratat: 970 g/kg *Substanță activă* Maduramicin amoniu alfa $C_{47}H_{83}O_{17}N$ Număr 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-dideoxi-3,4-di-O-metil-β-L-arabinohexopiranosil)oxi]-octahidro-2-metil-5'-[(2S,3S,5R,6S)-tetrahidro-6-hidroxi-3,5,6-trimetil-2H-piran-2-il][2,2'-bifuran]-5-il]-9-hidroxi-2,8-dimeti-1,6dioxaspirol[4.5]dec-7-il]etil]tetrahidro-2-hidroxi-4,5-dimetoxi-3-	Pui pentru îngrășare	—	5	6	1. Aditiv ce trebuie încorporat în furajele combinate sub formă de preamestec. 2. Maduramicin amoniu alfa nu trebuie amestecat cu celelalte coccidiostatice. 3. Se va menționa în instrucțiunile de utilizare: „Periculos pentru cabaline". „Acest furaj conține ionofori: administrarea sa simultană cu anumite substanțe medicamentoase (de exemplu tiamulin) poate fi contraindicată". 4. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși. 5. Titularul autorizației trebuie să planifice și să execute un program de monitorizare ulterioară introducerii pe piață privind rezistența la *Eimeria* spp. 6. Utilizarea este interzisă cel puțin trei zile înainte de sacrificare	10 mai 2021	150 µg de maduramicin amoniu/kg de ficat, piele și grăsime proaspete; 100 µg de maduramicin amoniu/kg de rinichi proaspăt; 30 µg de maduramicin amoniu/kg de mușchi proaspăt.

▼B

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere, metoda de analiză	Specii sau categorii de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime de reziduuri (LMR) în produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %				
			metil-3H-piran-2-acetic acid, sare de monoamoniu produsă printr-un proces de fermentare de tulpina *Actinomadura yumaensis* NRRL 12515: ≥ 90 %. Impurități asociate: Maduramicin amoniu β: ≤ 1 % *Metodă de analiză* ([1]): Pentru determinarea maduramicin amoniu alfa în aditiv, preamestecuri și furaje: cromatografie lichidă de înaltă performanță (HPLC) cu fază inversată, folosind o derivatizare post-coloană cu vanilină și o detecție la 520 nm - NE 15781:2009. Pentru determinarea reziduurilor de maduramicin amoniu alfa în ficat și mușchi: cromatografie lichidă de înaltă performanță (HPLC) în fază inversată cuplată cu spectrometrie de masă în tandem.						

([1]) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives