Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►B

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 388/2011

z 19. apríla 2011,

o povolení maduramicínu amónneho alfa ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm [držiteľ povolenia: Alpharma (Belgium) BVBA], ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 2430/1999

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 104, 20.4.2011, s. 3)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 118/2012 z 10. februára 2012	L 38	36	11.2.2012

▼B

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 388/2011

z 19. apríla 2011,

o povolení maduramicínu amónneho alfa ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm [držiteľ povolenia: Alpharma (Belgium) BVBA], ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 2430/1999

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje opätovné preskúmanie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Maduramicín amónny alfa s číslom CAS 84878-61-5 sa povolil na obdobie desiatich rokov v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmna doplnková látka na použitie v prípade kurčiat na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 2430/1999 ([3]) a na použitie v prípade moriek nariadením Komisie (ES) č. 2380/2001 ([4]). Uvedená doplnková látka bola následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok Spoločenstva ako existujúci produkt v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o opätovné preskúmanie maduramicínu amónneho alfa ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm a o zaradenie danej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a histomonostatiká“. K tejto žiadosti boli pripojené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 9. decembra 2010 k záveru, že maduramicín amónny alfa nemá v rámci navrhovaných podmienok použitia nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí, ani na životné prostredie, a že uvedená doplnková látka je účinná pri regulácii kokcidiózy kurčiat na výkrm ([5]). Úrad odporúča primerané opatrenia na zaistenie bezpečnosti používateľov. Overil aj

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) Ú. v. ES L 296, 17.11.1999, s. 3.
([4]) Ú. v. ES L 321, 6.12.2001, s. 18.
([5]) Vestník EFSA (EFSA Journal) 2011; 9(1):1952.

▼B

správu o metóde analýzy tejto kŕmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Európskej únie zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia maduramicínu amónneho alfa vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) V dôsledku udelenia nového povolenia na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003 by sa ustanovenia o maduramicíne amónnom alfa v nariadení (ES) č. 2430/1999 mali vypustiť.

(7) Keďže úpravy podmienok povolenia nesúvisia s bezpečnostnými dôvodmi, je vhodné povoliť prechodné obdobie na spotrebovanie existujúcich zásob premixov a kŕmnych zmesí.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a histomonostatiká“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat na základe podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

V prílohe I k nariadeniu (ES) č. 2430/1999 sa vypúšťa položka pod registračným číslom doplnkovej látky E 770, ktorá sa týka maduramicínu amónneho alfa.

Článok 3

Premixy a kŕmne zmesi obsahujúce maduramicín amónny alfa označené v súlade so smernicou 70/524/EHS sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

▼B

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne hladiny rezíduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
Kokcidiostatiká a histomonostatiká										
5 1 770	►**M1** Pfizer Ltd. ◄	Maduramicín amónny alfa 10 g/kg (Cygro 10G)	*Zloženie doplnkovej látky* Maduramicín amónny alfa: 10 g/kg Sodná soľ karboxymetylcelulózy 20 g/kg síran vápenatý dihydrát: 970 g/kg *Účinná látka* Maduramicín amónny alfa $C_{47}H_{83}O_{17}N$ Číslo CAS: 84878-61-5 amónna soľ kyseliny 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-metyl-β-L-arabinohexopyranosyl)oxy]-oktahydro-2-metyl-5'-[(2S,3S,5R,6S)-tetrahydro-6-hydroxy-3,5,6-trimetyl-2H-pyrán-2-yl][2,2'-bifurán]-5-yl]-9-hydroxy-2,8-dimetyl-1,6-dioxaspirol[4.5]dec-7-yl]etyl]tetrahydro-2-hydroxy-4,5-dimetoxy-3-	Kurčatá na výkrm	—	5	6	1. Doplnková látka sa pridáva do kŕmnej zmesi vo forme premixu. 2. Maduramicín amónny alfa sa nemieša s inými kokcidiostatikami. 3. V pokynoch na použitie uveďte: „Nebezpečné pre zvieratá čeľade koňovité.“ „Toto krmivo obsahuje ionofór: súbežné používanie s niektorými liečivými látkami (napr. tiamulínom) môže byť kontraindikované“. 4. Na účely bezpečnosti: počas manipulácie sa má použiť ochranná dýchacia maska, okuliare a rukavice. 5. Držiteľ povolenia po uvedení na trh plánuje a realizuje program monitorovania rezistencie voči *Eimeria* spp.. 6. Zákaz použitia najmenej 3 dni pred zabitím.	10. mája 2021	150µg maduramicínu amónneho/kg pečene, kože alebo tuku v surovom stave; 100 µg maduramicínu amónneho/kg obličiek v surovom stave; 30µg maduramicínu amónneho/kg svaloviny v surovom stave.

▼B

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne hladiny rezíduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
			metyl-3H-pyrán-2-octovej produkovaná postupom fermentácie prostredníctvom kmeňa *Actinomadura yumaensis* NRRL 12515: ≥ 90 %. Príbuzné nečistoty: Maduramicín amónny β: ≤ 1 % *Analytická metóda* ([1]): Na stanovenie maduramicínu amónneho alfa v doplnkovej látke, premixoch a krmivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia (HPLC) s reverznou fázou s použitím pokolónovej derivatizácie vanilínom a detekcie pri 520 nm- - EN 15781:2009. Na stanovenie rezíduí maduramicínu amónneho alfa v pečeni a svalovine: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia (HPLC) s reverznou fázou s tandemovou hmotnostnou spektrometriou.						

([1]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto internetovej stránke referenčného laboratória Európskej únie pre kŕmne doplnkové látky: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives