Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►B

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 388/2011

z dne 19. aprila 2011

o izdaji dovoljenja za alfa amonijev maduramicin kot krmni dodatek za piščance za pitanje (imetnik dovoljenja je Alpharma (Belgija) BVBA) ter o spremembi Uredbe (ES) št. 2430/1999

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 104, 20.4.2011, str. 3)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 118/2012 z dne 10. februarja 2012	L 38	36	11.2.2012

▼B

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 388/2011

z dne 19. aprila 2011

o izdaji dovoljenja za alfa amonijev maduramicin kot krmni dodatek za piščance za pitanje (imetnik dovoljenja je Alpharma (Belgija) BVBA) ter o spremembi Uredbe (ES) št. 2430/1999

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. V skladu s členom 10 navedene uredbe je treba ponovno oceniti dodatke, dovoljene v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ([2]).

(2) Alfa amonijev maduramicin, številka CAS 84878-61-5, je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS za deset let odobren kot krmni dodatek za piščance za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 2430/1999 ([3]) ter za purane z Uredbo Komisije št. 2380/2001 ([4]). Navedeni dodatek je bil naknadno vpisan v register krmnih dodatkov Skupnosti kot obstoječ proizvod v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil predložen zahtevek za ponovno oceno alfa amonijevega maduramicina kot krmnega dodatka za piščance za pitanje in za uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo dodatkov „kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili temu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(4) Evropska agencija za varnost hrane („v nadaljnjem besedilu: Agencija“) je v mnenju z dne 9. decembra 2010 navedla, da alfa amonijev maduramicin v predlaganih pogojih uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da je navedeni dodatek učinkovit pri nadzoru kokcidioze pri piščancih za pitanje ([5]). Agencija priporoča ustrezne ukrepe za varnost

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

▼B

uporabnikov. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij Evropske unije za krmne dodatke, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena alfa amonijevega maduramicina je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) Zaradi izdaje novega dovoljenja v skladu z Uredbo (ES) 1831/2003 je treba črtati določbe o alfa amonijevem maduramicinu v Uredbi (ES) št. 2430/1999.

(7) Ker spremembe pogojev za dovoljenje niso povezane z varnostnimi razlogi, je primerno, da se omogoči prehodno obdobje za porabo obstoječih zalog premiksov in krmnih mešanic.

(8) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek, ki je opredeljen v tej prilogi in spada v kategorijo dodatkov „kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

V Prilogi I k Uredbi (ES) št. 2430/1999 se črta vnos pod registrsko številko dodatka E 770 v zvezi z alfa amonijevim maduramicinom.

Člen 3

Premiksi in krmne mešanice, ki vsebujejo alfa amonijev maduramicin, označen v skladu z Direktivo 70/524/EGS, se lahko še naprej dajejo v promet in uporabljajo do porabe zalog.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼B

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %				
Kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi										
5 1 770	►**M1** Pfizer Ltd. ◄	alfa amonijev maduramicin 10g/kg (Cygro 10G)	*Sestava dodatka* alfa amonijev maduramicin: 10 g/kg natrijeva karboksimetilceluloza: 20 g/kg kalcijev sulfat dihidrat: 970 g/kg *Aktivna snov* alfa amonijev maduramicin $C_{47}H_{83}O_{17}N$ številka 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-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-dimethy-1,6dioxaspirol[4.5]dec-7-yl]ethyl]tetrahydro-2-hydroxy-4,5-dimethoxy-3-	piščanci za pitanje	—	5	6	1. Dodatek je treba vključiti v krmno mešanico v obliki premiksa. 2. Alfa amonijev maduramicin se ne meša z drugimi kokcidiostatiki. 3. V navodilih za uporabo navedite: „Nevarno za enoprste kopitarje“ „Ta krmna mešanica vsebuje ionofor: sočasna uporaba z nekaterimi zdravilnimi snovmi (npr. tiamulin) je lahko kontraindicirana“. 4. Zaradi varnosti med ravnanjem je treba uporabljati zaščito za dihala, zaščitna očala in rokavice. 5. Imetnik dovoljenja mora načrtovati in izvesti program poprodajnega nadzora glede odpornosti na *Eimeria* spp. 6. Uporaba prepovedana najmanj tri dni pred zakolom.	10. maj 2021	150 µg amonijevega maduramicina/kg svežih jeter, kože in maščobe; 100 µg amonijevega maduramicina/kg svežih ledvic; 30 µg amonijevega maduramicina/kg svežega mišičevja.

▼B

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %				
			methyl-3H-pyran-2-acetic monoamonijeva sol, proizvedena s postopkom vrenja seva *Actinomadura yumaensis* NRRL 12515: ≥ 90 %. povezane nečistoče: alfa amonijev maduramicin: ≤ 1 % *Analitska metoda* ([1]) za določitev alfa amonijevega maduramicina v dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) z reverzno fazo z uporabo postkolonske derivatizacije z vanilinom in določanjem pri 520nm- EN 15781:2009 za določanje ostankov alfa amonijevega maduramicina v jetrih in mišičevju: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) z reverzno fazo in masna spektometrija							

([1]) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Evropske unije za krmne dodatke: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives