Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►B

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 388/2011

av den 19 april 2011

om godkännande av alfamaduramicinammonium som fodertillsats för slaktkycklingar (innehavare av godkännandet: Alpharma (Belgium) BVBA) och om ändring av förordning (EG) nr 2430/1999

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 104, 20.4.2011, s. 3)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►M1	Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 118/2012 av den 10 februari 2012	L 38	36	11.2.2012

▼B

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 388/2011

av den 19 april 2011

om godkännande av alfamaduramicinammonium som fodertillsats för slaktkycklingar (innehavare av godkännandet: Alpharma (Belgium) BVBA) och om ändring av förordning (EG) nr 2430/1999

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) Alfamaduramicinammonium, CAS-nummer 84878-61-5, godkändes för tio år i enlighet med direktiv 70/524/EEG som fodertillsats för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 2430/1999 ([3]) och för kalkoner genom kommissionens förordning (EG) nr 2380/2001 ([4]). Tillsatsen infördes därefter i gemenskapens register över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i den förordningen lämnades det in en ansökan om ny utvärdering av alfamaduramicinammonium som fodertillsats för slaktkycklingar, med en begäran om att tillsatsen skulle införas i tillsatskategorin ”koccidiostatika och histomonostatika”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 9 december 2010 att alfamaduramicinammonium under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att tillsatsen är verkningsfull när det gäller att bekämpa koccidios hos slaktkycklingar ([5]). Myndigheten rekommenderade att lämpliga åtgärder för användarsäkerhet vidtas.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) EGT L 296, 17.11.1999, s. 3.
([4]) EGT L 321, 6.12.2001, s. 18.
([5]) *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):1, artikelnr 1952.

▼B

Myndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av Europeiska unionens referenslaboratorium för fodertillsatser, inrättat i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av alfamaduramicinammonium visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) Till följd av att ett nytt godkännande beviljas enligt förordning (EG) nr 1831/2003 bör bestämmelserna om alfamaduramicinammonium i förordning (EG) nr 2430/1999 utgå.

(7) Eftersom ändringarna av villkoren för godkännandet inte rör säkerhetsskäl, bör en övergångsperiod för avveckling av befintliga lager av förblandningar och foderblandningar tillåtas.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”koccidiostatika och histomonostatika” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

I bilaga I till förordning (EG) nr 2430/1999 ska posten om tillsatsen med registreringsnummer E 770, alfamaduramicinammonium, utgå.

Artikel 3

Förblandningar och foderblandningar som innehåller alfamaduramicinammonium och som är märkta i enlighet med direktiv 70/524/EEG får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren tömts.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

▼B

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt (mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %)	Högsta halt (mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %)	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Gränsvärden (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
Koccidiostatika och histomonostatika										
5 1 770	►**M1** Pfizer Ltd ◄	Alfamaduramicinammonium 10 g/kg (Cygro 10G)	*Tillsatsens sammansättning* Alfamaduramicinammonium: 10 g/kg Natriumkarboximetylcellulosa: 20 g/kg Kalciumsulfatdihydrat: 970 g/kg *Aktiv substans* Alfamaduramicinammonium $C_{47}H_{83}O_{17}N$ CAS-nummer: 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-metyl-β-L-arabinohexopyranosyl)oxi]-oktahydro-2-metyl-5'-[(2S,3S,5R,6S)-tetrahydro-6-hydroxi-3,5,6-trimetyl-2H-pyran-2-yl][2,2'-bifuran]-5-yl]-9-hydroxi-2,8-dimety-1,6dioxaspirol[4.5]dec-7-yl]etyl]tetrahydr o-2-hydroxi-4,5-dimetoxi-3-	Slaktkycklingar	—	5	6	1. Tillsatsen ska användas i foderblandningar som förblandning. 2. Alfamaduramicinammonium får inte blandas med andra koccidiostatika. 3. Följande ska anges i bruksanvisningen: "Farligt för hästdjur". "Detta foder innehåller en jonofor: användning tillsammans med vissa medicinskt verksamma substanser (t.ex. tiamulin) kan vara kontraindicerad". 4. Användarsäkerhet: andningsskydd, skyddsglasögon och skyddshandskar ska användas vid hanteringen. 5. Innehavaren av godkännandet ska göra upp och genomföra en plan för övervakning efter utsläppandet på marknaden gällande resistens mot *Eimeria* spp. 6. Användning är förbjuden minst tre dagar före slakt.	10 maj 2021	150 µg maduramicinammonium/kg färsk lever, färskt skinn och färskt fett. 100 µg maduramicinammonium/kg färsk njure. 30 µg maduramicinammonium/kg färsk muskel.

▼B

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Gränsvärden (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				
			metyl-3H-pyran-2-ättikssyra, monoammonium salt som framställs med en jäsningsprocess av stammen *Actinomadura yumaensis* NRRL 12515: ≥ 90 %. Besläktade orenheter: Betamaduramicinammonium: ≤ 1 % *Analysmetod* (1) För bestämning av alfamaduramicinammonium i tillsatsen, förblandningar och foder: Omvänd-fas-kromatografi (HPLC) med postkolonnderviatisering med vanillin och detektion vid 520 nm – EN 15781:2009. För bestämning av resthalter av alfamaduramicinammonium i lever och muskler: Omvänd-fas-kromatografi (HPLC) tillsammans med tandemmasspektrometri.						

(1) Närmare information om analysmetoderna finns hos Europeiska unionens referenslaboratorium för foder på följande webbadress: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives