

## KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 388/2011

2016/EØS/47/27

av 19. april 2011

**om godkjenning av alfa-maduramicinammonium som tilsetningsstoff i  
fôrvarer for oppføringskyllinger (innehaver av godkjenningen: Alpha  
(Belgia) BVBA) og om endring av forordning (EF) nr. 2430/1999(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning. I artikkel 10 i nevnte forordning er det fastsatt at tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF<sup>(2)</sup>, skal vurderes på nytt.
- 2) Alfa-maduramicinammonium, CAS-nr. 84878-61-5, ble godkjent for bruk i ti år i samsvar med direktiv 70/524/EØF som et tilsetningsstoff til bruk på oppføringskyllinger ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2430/1999<sup>(3)</sup> og på kalkuner ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2380/2001<sup>(4)</sup>. Dette tilsetningsstoffet ble deretter innført i fellesskapsregisteret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som et eksisterende produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2, sammenholdt med artikkel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble det inngitt en søknad om ny vurdering av alfa-maduramicinammonium som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppføringskyllinger, med anmodning om at det klassifiseres i kategorien «koksidiostatika og histomonostatika». Søknaden ble ledsaget av de nødvendige opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 9. desember 2010 med at alfa-maduramicinammonium under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen

skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet, og at tilsetningsstoffet er effektivt til bekjempelse av koksidirose hos oppføringskyllinger<sup>(5)</sup>. Myndigheten anbefaler at det treffes hensiktsmessige tiltak i forbindelse med brukernes sikkerhet. Den bekrefter også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer som ble framlagt av Den europeiske unions referanselaboratorium for tilsetningsstoffer i fôrvarer, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av alfa-maduramicinammonium viser at godkjenningsvilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av det nevnte preparatet bør derfor godkjennes som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 6) Som følge av at det gis ny godkjenning i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, bør bestemmelsene om alfa-maduramicinammonium i forordning (EF) nr. 2430/1999 oppheves.
- 7) Ettersom endringene i godkjenningsvilkårene ikke er knyttet til sikkerhetsgrunner, er det hensiktsmessig å tillate en overgangsperiode for disponering av eksisterende lagre av premikser og fôrblandinger.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Preparatet oppført i vedlegget, som tilhører kategorien «koksidiostatika og histomonostatika», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i vedlegget.

*Artikkel 2*

I vedlegg I til forordning (EF) nr. 2430/1999 utgår oppføringen for tilsetningsstoffet med registreringsnummer E 770, som gjelder alfa-maduramicinammonium.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 104 av 20.4.2011, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 37/2012 av 30. mars 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 2.8.2012, s. 6.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

<sup>(3)</sup> EFT L 296 av 17.11.1999, s. 3.

<sup>(4)</sup> EFT L 321 av 6.12.2001, s. 18.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2011; 9(1):1952.

*Artikkel 3*

Premikser og förblandinger som inneholder alfa-maduramicinammonium som er merket i samsvar med direktiv 70/524/EØF kan fortsatt bringes i omsetning og brukes inntil de eksisterende lagrene er tømt.

*Artikkel 4*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 19. april 2011.

*For Kommisjonen*

*President*

José Manuel BARROSO

---

## VELEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaveren av godkjenning	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp	Grenseverdier for restmengder i de relevante næringsmidlene av animalsk opprinnelse
<b>Koksidostatika og histomonostatika</b>										
5 1 770	Alpharma (Belgia) BVBA	Alfa-maduramicinammonium 10 g/kg (Cygro 10 G)	<i>Tilsetningsstoffets sammensetning:</i> Alfa-maduramicinammonium 10 g/kg Natriumkarboksymetylcellulose: 20 g/kg Kalsiumsulfatdihydrat: 970 g/kg  <i>Aktivt stoff</i> Alfa-maduramicinammonium C <sub>47</sub> H <sub>83</sub> O <sub>17</sub> N CAS-nr. 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-dihydroxy-β-L-arabinohexopyranosyl)oksy]-oktahydro-2-metyl-5'-[(2S, 3S, 5R, 6S)-tetrahydro-6-hydrokso-3,5,6-trimetyl-2H-pyran-2-yl][2,2'-bifuran]-5-yl]-9-hydrokso-2,8-dimetyl-1,6dioxaspiro[4,5]dec-7-yl]etyl]tetrahydro-2-hydrokso-4,5-dimetoksy-3-metyl-3H-pyran-2-eddik syre, monoammonium  salt framstilt ved gjæring av stammen <i>Actinonadura yumaensis</i> NRRL 12515: ≥ 90 %	Oppføringskyllinger	—	5	6	1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrblandinger som en premiks. 2. Alfa-maduramicinammonium må ikke blandes med andre koksidostatika. 3. I bruksanvisningen angis: «Førlig for dyr av hestefamilien». «Denne forvaren inneholder en tONO for: bør ikke brukes sammen med visse stoffer med legemiddelvirkning (f.eks. tiumalin)». 4. Sikkerhet: Bruk åndedrettsvern, briller og hansker ved håndtering. 5. Inneholder av godkjenningen skal utarbeide og gjennomføre en plan for overvåking etter markedsføring med hensyn til resistens mot <i>Eimeria</i> spp. 6. Bruk de siste tre døgn for slaktning forbudt.	10. mai 2021	150 µg maduramicinammonium/kg fersk lever, fersk hud og ferskt fett. 100 µg maduramicinammonium/kg ferske nyrer. 30 µg maduramicinammonium/kg ferske muskler.

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaveren av godkjenning	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp	Grenseverdier for restmengder i de relevante næringsmidlene av animalsk opprinnelse
						Laveste innhold	Høyeste innhold			
			<p>Beslektede urenheter: Maduramicinammonium <math>\beta</math>: <math>\leq 1</math> %</p> <p><i>Analysemetode</i>(<sup>1</sup>): Til bestemmelse av alfa-maduramicinammonium i tilsetningsstoffet, premikser og fôrvarer: reversfase høytrykksvæskerkromatografi (HPLC) med postkolonne-derivatisering med vanillin og påvisning ved 520nm - EN 15781:2009.</p> <p>Til bestemmelse av restmengder av alfa-maduramicinammonium i lever og muskler: reversfase høytrykksvæskerkromatografi (HPLC) sammen med tandemmassespektrometri.</p>							

(<sup>1</sup>) Nærere opplysninger om analysemetoden finnes på Den europeiske unionis referanselaboratoriums nettsted: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives).