

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 406/2011**

2012/EES/32/28

frá 27. apríl 2011

**um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2380/2001 að því er varðar samsetningu fôðuraufnisins
 α -madúramísínammóníums (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um að breyta megi leyfinu fyrir fôðuraufefni á grundvelli beiðni frá leyfishafanum og álits frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).
- 2) Notkun á α -madúramísínammóníum í flokknum hnislalyf og önnur lyf var leyfð til 10 ára, í samræmi við tilskipun ráðsins 70/524/EBE⁽²⁾, sem fôðuraufefni fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2430/1999⁽³⁾ og fyrir kalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2380/2001⁽⁴⁾.
- 3) Leyfishafinn lagði fram umsókn um breytingu á leyfinu að því er varðar samsetningu á burðarefni fôðuraufnisins. Leyfishafinn lagði fram viðeigandi gögn til stuðnings beiðninni.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 8. desember 2010⁽⁵⁾ að ekki sé búist við að notkun á þessari nýju samsetningu á aukefninu fyrir

kalkúna skapi viðbótarhættu fyrir heilbrigði dýra eða manna eða umhverfið og að það sé áhrifaríkt til að verjast hníslasótt.

- 5) Skilyrðin, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 2380/2001 til samræmis við það.
- 7) Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfinu tengjast ekki öryggisástæðum er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirbyggjandi birgðum af forblöndum og fôðurböndum.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við reglugerð (EB) nr. 2380/2001 komi viðaukinn við þessa reglugerð.

2. gr.

Forblöndur og fôðurböndur, sem innihalda α -madúramísínammóníum og eru framleiddar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2380/2001, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppunar.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 27. apríl 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 108, 28.4.2011, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

(¹) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(²) Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

(³) Stjtið. EB L 296, 17.11.1999, bls. 3.

(⁴) Stjtið. EB L 321, 6.12.2001, bls. 18.

(⁵) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(1), 1954.

VIBAUKI
„VIBAUKI“

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskiptahetti)	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarksinnihald		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Lágmarksinnihald mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi	Hámarksinnihald		
Hnislauf og önnur lyf									
E 770	Alpharma Belgium BVBA	α -madúramísín- ammóníum α 1 g/100 g (Cygro 1%)	Samsetning aukefnis α -madúramísínammóníum: 1 g/100 g Natríumkarboxýmetylíselulósi: 2 g/100 g Kalsíumsulfatdíhýdrat: 97 g/100 g Virkt efni α -madúramísínammóníum $C_{47}H_{83}O_{17}N$ CAS-númer: 84878-61-5, ammóníumsalt fjölethersmónókarboxýlsýru sem framleidd er í gerjunarferli með stofninum <i>Actinonadurea</i> <i>yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515) Skyld óhreinindi: β -madúramísínammóníum: < 10%	Kalkúnar	16 vikna	5	5	1. Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun. 2. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt“. „Þetta fôður inniheldur jónabera: óráðlegt er að nota það samtímis túlknum lyfjum (t.d. tíamúlíni)“.	15.12.2011“