

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 406/2011

2016/EØS/47/29

av 27. april 2011

om endring av forordning (EF) nr. 2380/2001 med hensyn til sammensetningen av tilsetningsstoffet
alfa-maduramicinammonium(*)

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⁽¹⁾, særlig artikkel 13 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan vilkårene for godkjenning av et tilsetningsstoff endres etter søknad fra innehaveren av godkjenningen og på grunnlag av en uttalelse fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten»).
- 2) Alfa-maduramicinammonium, som tilhører gruppen koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning, ble godkjent for bruk i ti år i samsvar med rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾ som et tilsetningsstoff til bruk på oppfôringskyllinger ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2430/1999⁽³⁾ og på kalkun ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2380/2001⁽⁴⁾.
- 3) Innehaveren av godkjenningen inngav en søknad om endring av godkjenningen med hensyn til sammensetningen av tilsetningsstoffets bærer. Innehaveren av godkjenningen framla relevante opplysninger til støtte for søknaden.
- 4) Myndigheten konkluderte i sin uttalelse av 8. desember 2010⁽⁵⁾ med at bruken av denne nye formelen av tilsetningsstoffet på kalkun ikke forventes å ha noen

nye skadevirkninger på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet, og at det er effektivt til bekjempelse av koksidiøse.

- 5) Vilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt.
- 6) Forordning (EF) nr. 2380/2001 bør derfor endres.
- 7) Ettersom endringene i betingelsene for godkjenningen 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

Vedlegget til forordning (EF) nr. 2380/2001 erstattes med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Premikser og fôrblandinger som inneholder alfa-maduramicinammonium, og som er framstilt i samsvar med forordning (EF) nr. 2380/2001, kan fortsatt markedsføres og brukes til lagrene er tømt.

Artikkel 3

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, 27. april 2011.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 108 av 28.4.2011, s. 11, 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.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 296 av 17.11.1999, s. 3.

⁽⁴⁾ EFT L 321 av 6.12.2001, s. 18.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2011; 9(1):1954.

VEGLEGG

«VEGLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaveren av godkjenning	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Laveste innhold	Høyeste innhold		
						mg aktivt stoff/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
Koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning									
E 770	Alpharma Belgia BVBA	Alfa-maduramicinammonium 1 g/100 g (Cygro 1 %)	Tilsetningsstoffets sammensetning Alfa-maduramicinammonium: 1 g/100 g Natriumkarboksymetylcellulose: 2 g/100 g Kalsiumsulfat dihydrat: 97 g/100 g Aktivt stoff Maduramicinammonium α C ₄₇ H ₈₃ O ₁₇ N CAS-nr.: 84878-61-5, ammoniumsalt av en polyeter monokarboksylysyre framstilt ved gjæring av stammen <i>Actinomadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515) Beslektede urenheter: Maduramicinammonium β : < 10 %	Kalkuner	16 uker	5	5	1. Bruk de siste fem døgn før slaktning forbudt. 2. I bruksanvisningen angis: «Førlig for hester.» «Denne førvaren inneholder en inofoner: bør ikke brukes sammen med visse stoffer med legemiddelvirkning (f.eks. tiamalin).»	15.12.2011»