

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 406/2011

z dnia 27 kwietnia 2011 r.

**zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2380/2001 w zakresie składu dodatku paszowego
maduramycyna amonu alfa****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano możliwość zmiany zezwolenia na dany dodatek paszowy na wniosek posiadacza zezwolenia, po uzyskaniu opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”).
- (2) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres dziesięciu lat maduramycyny amonu alfa należącej do kokcydiostatyków i innych środków farmaceutycznych jako dodatku paszowego stosowanego u kurcząt rzeźnych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2430/1999 ⁽³⁾ oraz u indyków – rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2380/2001 ⁽⁴⁾.
- (3) Posiadacz zezwolenia złożył wniosek o zmianę zezwolenia w odniesieniu do składu nośnika dodatku paszowego. Posiadacz zezwolenia przedłożył odpowiednie dane na poparcie swojego wniosku.
- (4) Urząd stwierdził w swojej opinii z dnia 8 grudnia 2010 r. ⁽⁵⁾, że stosowanie tej nowej postaci użytkowej dodatku u indyków nie powinno wzbudzać żadnych dodatkowych obaw w odniesieniu do zdrowia zwierząt

i ludzi ani środowiska, a jej stosowanie pozwala na skuteczne zwalczanie kokcydiozy.

- (5) Warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 zostały spełnione.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 2380/2001.
- (7) Ponieważ zmiany warunków udzielenia zezwolenia nie są powodowane kwestiami bezpieczeństwa, należy zezwolić na okres przejściowy w celu pozbycia się istniejących zapasów premiksów i mieszanek paszowych.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik do rozporządzenia (WE) nr 2380/2001 zastępuje się załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Premiksy i mieszanki paszowe zawierające maduramycynę amonu alfa wytwarzane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2380/2001 mogą nadal być wprowadzane do obrotu i wykorzystywane do wyczerpania zapasów.

*Artykuł 3*Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 kwietnia 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1.⁽³⁾ Dz.U. L 296 z 17.11.1999, s. 3.⁽⁴⁾ Dz.U. L 321 z 6.12.2001, s. 18.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2011; 9(1):1954.

ZALĄCZNIK

„ZALĄCZNIK

| Numer identyfikacyjny dodatku | Nazwa posiadacza zezwolenia | Dodatek (Nazwa handlowa) | Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna | Gatunek lub kategoria zwierzęcia | Maksymalny wiek | Minimalna zawartość | Maksymalna zawartość | Inne przepisy | Data ważności zezwolenia |
|---|-----------------------------|---|---|----------------------------------|-----------------|---|----------------------|---|--------------------------|
| | | | | | | mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % | | | |
| Kokcydiostatyki i inne środki farmaceutyczne | | | | | | | | | |
| E 770 | Alpharma Belgium BVBA | Maduramycyna amonu alfa 1 g/100 g (Cygro 1 %) | <p>Skład dodatku</p> <p>Maduramycyna amonu alfa: 1 g/100 g Sól sodowa karboksymetylocelulozy: 2 g/100 g Dihydrat siarczanu wapnia: 97 g/100 g</p> <p>Substancja czynna</p> <p>Maduramycyna amonu $C_{47}H_{83}O_{17}N$ numer CAS: 84878-61-5, sól amonowa polieterowego kwasu monokarboksyłowego wytwarzana w procesie fermentacji przez szczep <i>Actinomadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515)</p> <p>Pokrewne zanieczyszczenia: Maduramycyna amonu β: < 10 %</p> | Indyki | 16 tygodni | 5 | 5 | <p>1. Stosowanie zabronione przez co najmniej pięć dni przed ubojem.</p> <p>2. Wskazanie w instrukcji użycia: »Niebezpieczne dla koniowatych«, »Pasza zawiera jonofor: niewskazane jest jednoczesne stosowanie z niektórymi środkami farmaceutycznymi (np. tiamuliną)«.</p> | 15.12.2011” |