

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 406/2011 DER KOMMISSION****vom 27. April 2011****zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2380/2001 hinsichtlich der Zusammensetzung des Futtermittelzusatzstoffs Maduramicin-Ammonium-Alpha****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sieht die Möglichkeit vor, die Zulassung eines Futtermittelzusatzstoffs auf Antrag des Zulassungsinhabers und auf der Grundlage einer Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) zu ändern.
- (2) Die Verwendung von Maduramicin-Ammonium-Alpha als Futtermittelzusatzstoff, eines Wirkstoffs aus der Gruppe „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“, wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 <sup>(2)</sup> der Kommission (für Masthühner) bzw. mit der Verordnung (EG) Nr. 2380/2001 <sup>(3)</sup> der Kommission (für Truthühner) für zehn Jahre gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates <sup>(4)</sup> zugelassen.
- (3) Der Zulassungsinhaber hat eine Änderung der Zulassung in Bezug auf die Zusammensetzung der Trägersubstanz des Futtermittelzusatzstoffs beantragt und relevante Daten zur Unterstützung seines Antrags vorgelegt.
- (4) Die Behörde kam in ihrem Gutachten vom 8. Dezember 2010 <sup>(5)</sup> zu dem Schluss, dass die Verwendung des Futtermittelzusatzstoffs in dieser neuen Zusammensetzung bei Truthühnern keinen Anlass zu weiteren Bedenken

hinsichtlich der Gesundheit von Mensch und Tier oder der Umwelt geben dürfte und dass der Zusatzstoff wirksam zur Bekämpfung der Kokzidiose ist.

- (5) Die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sind erfüllt.
- (6) Die Verordnung (EG) Nr. 2380/2001 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (7) Da die Änderungen der Zulassungsbedingungen nicht mit der Sicherheit in Zusammenhang stehen, ist es angezeigt, eine Übergangsfrist für die Entsorgung vorhandener Bestände an Vormischungen und Mischfuttermitteln vorzusehen.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 2380/2001 wird durch den Anhang dieser Verordnung ersetzt.

*Artikel 2*

Vormischungen und Mischfuttermittel, die den nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr. 2380/2001 hergestellten Futtermittelzusatzstoff Maduramicin-Ammonium-Alpha enthalten, dürfen weiterhin in Verkehr gebracht und verwendet werden, bis die vorhandenen Bestände erschöpft sind.

*Artikel 3*Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 27. April 2011

*Für die Kommission**Der Präsident*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.<sup>(2)</sup> ABl. L 296 vom 17.11.1999, S. 3.<sup>(3)</sup> ABl. L 321 vom 6.12.2001, S. 18.<sup>(4)</sup> ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2011; 9(1):1954.

ANHANG

„ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
<b>Kokzidiostatika und andere Arzneimittel</b>									
E 770	Alpharma Belgium BVBA	Maduramicin-Ammonium Alpha 1 g/100 g (Cygro 1 %)	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Maduramicin-Ammonium-Alpha: 1 g/100 g Carboxymethylcellulose-Natrium: 2 g/100 g Calciumsulfat-Dihydrat: 97 g/100 g  Wirkstoff Maduramicin-Ammonium- $\alpha$ C <sub>47</sub> H <sub>83</sub> O <sub>17</sub> N CAS-Nummer: 84878-61-5, Monocarboxylsäure-Polyether-Ammoniumsalz, durch Gärung aus dem Stamm <i>Actinomadura yumaensis</i> gewonnen (ATCC 31585) (NRRL 12515)  Verwandte Verunreinigungen: Maduramicin-Ammonium- $\beta$ : < 10 %	Truthühner	16 Wochen	5	5	1. Verabreichung nur bis höchstens fünf Tage vor der Schlachtung zulässig.  2. Angabe in der Gebrauchsanweisung: ‚Gefährlich für Equiden‘.  ‚Dieses Futtermittel enthält ein Ionophor; gleichzeitige Verabreichung mit bestimmten Arzneimitteln (z. B. Tiamulin) kann kontraindiziert sein.‘	15.12.2011“