

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 388/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Απριλίου 2011

για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της εναμμόνιας μαδουραμικίνης α ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση [κάτοχος της άδειας η εταιρεία Alpharma (Βέλγιο) BVBA] και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2430/1999

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για πρόσθετες ύλες για χρήση στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Η εναμμόνια μαδουραμικίνη α, αριθ. CAS 84878-61-5, εγκρίθηκε για δέκα χρόνια σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για χρήση σε κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 της Επιτροπής ⁽³⁾ και για χρήση σε γαλοπούλες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2380/2001 της Επιτροπής ⁽⁴⁾. Η εν λόγω πρόσθετη ύλη προστέθηκε στη συνέχεια στο κοινοτικό μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση της εναμμόνιας μαδουραμικίνης α ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά». Η εν λόγω αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Από τη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στις 9 Δεκεμβρίου 2010, συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η εναμμόνια μαδουραμικίνη α δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή

στο περιβάλλον και ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική στην καταπολέμηση της κοκκιδίωσης στα κοτόπουλα προς πάχυνση ⁽⁵⁾. Η Αρχή συνιστά τη λήψη κατάλληλων μέτρων για την ασφάλεια του χρήστη. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σε ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (5) Από την αξιολόγηση της εναμμόνιας μαδουραμικίνης α διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Ως συνέπεια της χορήγησης νέας άδειας βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 που αφορούν την εναμμόνια μαδουραμικίνη α θα πρέπει να απαλειφθούν.
- (7) Επειδή οι τροποποιήσεις των όρων χορήγησης της άδειας δεν αφορούν λόγους ασφάλειας, ενδείκνυται να επιτραπεί μεταβατική περίοδος για τη διάθεση των υπαρχόντων αποθεμάτων προμειγμάτων και σύνθετων ζωοτροφών.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2430/1999, η εγγραφή με αριθμό καταχώρισης πρόσθετης ύλης E 770, που αφορά την εναμμόνια μαδουραμικίνη α, απαλείφεται.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 296 της 17.11.1999, σ. 3.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 321 της 6.12.2001, σ. 18.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2011· 9(1):1952.

Άρθρο 3

Τα προμείγματα και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν εναμμώνια μαδουραμική α και φέρουν επισήμανση σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Απριλίου 2011.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Ανώτατα όρια υπολειμμάτων (ΑΟΥ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				

Κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά

5 1 770	Alpharma (Βέλγιο) BVBA	Εναμμόνια μαδουραμική α 10 g/kg (Cygro 10G)	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης Εναμμόνια μαδουραμική α: 10 g/kg Νατριούχος καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη: 20 g/kg Διένυδρο θειικό ασβέστιο: 970 g/kg</p> <p>Δραστική ουσία Εναμμόνια μαδουραμική α $C_{47}H_{83}O_{17}N$ Αριθμός CAS: 84878-61-5 μονοαμμόνιο άλας του (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-διδεσοξυ-3,4-δι-O-μεθυλο-β-L-αραβινοεξοπιρανοζυλο)οξυ]-οκταϋδρο-2-μεθυλο-5'-[(2S,3S,5R,6S)-τετραϋδρο-6-υδροξυ-3,5,6-τριμεθυλο-2H-πιρανο-υλο][2,2'-διφιουρανο]-5-υλο]-9-υδροξυ-2,8-διμεθυλο-1,6-διοξασπειρο[4.5]δεκ-7-υλο]αιθυλο]τετραϋδρο-ο-2-υδροξυ-4,5-διμεθοξυ-3-μεθυλο-3H-πιρανο-2-οξικού οξέος παραγόμενο με διαδικασία ζύμωσης από το στέλεχος <i>Actinomadura yumaensis</i> NRRL 12515: ≥ 90 %.</p>	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	5	6	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στις σύνθετες ζωοτροφές με τη μορφή προμείγματος. 2. Η εναμμόνια μαδουραμική α δεν αναμειγνύεται με άλλα κοκκιδιοστατικά. 3. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρουν: «Επικίνδυνο για τα ιπποειδή». «Η ζωοτροφή αυτή περιέχει πρόσθετο της ομάδας των ιονοφόρων: η ταυτόχρονη χορήγησή της με ορισμένα φάρμακα (για παράδειγμα την τιαμουλίνη) μπορεί να αντενδείκνυται». 4. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφάλειας κατά το χειρισμό. 5. Ο κάτοχος της άδειας θα προγραμματίσει και θα εκτελέσει πρόγραμμα παρακολούθησης της ανθεκτικότητας στον <i>Eimeria</i> spp. μετά τη διάθεση στην αγορά 6. Απαγορεύεται η χρήση τουλάχιστον τρεις ημέρες πριν από τη σφαγή. 	10 Μαΐου 2021	<p>150mg εναμμόνιας μαδουραμικής α/kg νωπού ήπατος, δέρματος και λίπους·</p> <p>100 mg εναμμόνιας μαδουραμικής/kg νωπών νεφρών·</p> <p>30mg εναμμόνιας μαδουραμικής/kg νωπών μύων.</p>
---------	---------------------------	---	---	------------------------	---	---	---	---	---------------	--

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Ανώτατα όρια υπολειμμάτων (ΑΟΥ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
			<p>Συγγενείς προσμείξεις: Εναμμόνια μαδουραμικίνη β: ≤ 1 %</p> <p>Μέθοδος ανάλυσης (1) Για τον προσδιορισμό της εναμμόνιας μαδουραμικίνης α στην πρόσθετη ύλη, στα προμείγματα και στις ζωοτροφές: υγροχρωματογραφία ανάστροφης φάσης υψηλής απόδοσης (HPLC), με τη δημιουργία, μετά τη στήλη, παραγών με βανιλίνη και ανίχνευση στα 520 nm - EN 15781:2009.</p> <p>Για τον προσδιορισμό καταλοίπων εναμμόνιας μαδουραμικίνης α στο ήπαρ και στους μύες: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) ανάστροφης φάσης σε συνδυασμό με δίδυμη φασματομετρία μαζών.</p>							

(1) Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives