

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 406/2011

z dne 27. aprila 2011

o spremembi Uredbe (ES) št. 2380/2001 glede sestave krmnega dodatka alfa amonijevega maduramicina

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali<sup>(1)</sup> in zlasti člena 13(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa možnost spremembe dovoljenja za krmni dodatek na zahtevo imetnika dovoljenja in na podlagi mnenja Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).
- (2) V skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS<sup>(2)</sup> je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 2430/1999<sup>(3)</sup> uporaba alfa amonijevega maduramicina iz skupine kokcidostatikov in drugih zdravilnih snovi dovoljena za deset let kot krmni dodatek za piščance za pitanje in z Uredbo Komisije (ES) št. 2380/2001<sup>(4)</sup> za purane.
- (3) Imetnik dovoljenja je predložil zahtevek za spremembo dovoljenja glede sestave nosilca krmnega dodatka. Imetnik dovoljenja je v podporo zahtevku predložil ustrezne podatke.
- (4) Agencija je v mnenju z dne 8. decembra 2010<sup>(5)</sup> navedla, da se ne pričakuje, da bo uporaba nove formulacije dodatka za purane povzročila dodatne skrbi glede zdravja živali in ljudi ali okolja in da je učinkovita pri nadzoru kokcidioze.

(5) Pogoji iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 so izpolnjeni.

(6) Uredbo (ES) št. 2380/2001 je zato treba ustrezno spremeniti.

(7) Ker spremembe pogojev za izdajo dovoljenja niso povezane z varnostnimi razlogi, je primerno, da se omogoči prehodno obdobje za porabo obstoječih zalog premiksov in krmnih mešanic.

(8) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

## Člen 1

Priloga k Uredbi (ES) št. 2380/2001 se nadomesti s Prilogo k tej uredbi.

## Člen 2

Premiksi in krmne mešanice, ki vsebujejo alfa amonijev maduramicin, proizveden v skladu z Uredbo (ES) št. 2380/2001, se lahko še naprej dajejo v promet in uporabljajo do porabe zalog.

## Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27. aprila 2011

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

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

## PRILOGA

## „PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
<b>Kokcidiostatiki in druge zdravilne snovi</b>									
E 770	Alpharma Belgija BVBA	alfa amonijev maduramicin 1 g/100 g (Cygro 1 %)	Sestava dodatka alfa amonijev maduramicin 1 g/100 g karboksimetilceluloza: 2 g/100 g kalcijev sulfat dihidrat: 97 g/100 g  Aktivna snov alfa amonijev maduramicin C47H83O17N številka CAS: 84878-61-5, amonijeva sol polietra monokarboksilne kisline, proizvedena z vrenjem seva <i>Actinomadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515)  povezane nečistoče: alfa amonijev maduramicin: < 10 %	purani	16 tednov	5	5	1. Uporaba prepovedana najmanj 5 dni pred zakolom. 2. V navodilih za uporabo navedite: „Nevarno za enoprste kopitarje“. „Ta krmna mešanica vsebuje ionofor: sočasna uporaba z nekaterimi zdravilnimi snovmi (npr. tiamulin) je lahko kontraindicirana“.	15.12.2011“