

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 406/2011

av den 27 april 2011

om ändring av förordning (EG) nr 2380/2001 vad gäller sammansättningen av fodertillsatsen alfamaduramicinammonium

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 13.3, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EG) nr 1831/2003 kan ett godkännande av en fodertillsats ändras efter en begäran från innehavaren av godkännandet och ett yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*).
- (2) Användning av alfamaduramicinammonium, som tillhör gruppen koccidiostatika och andra medicinskt verk-samma substanser, godkändes för tio år i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG <sup>(2)</sup> som fodertillsats för slakt-kycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 2430/1999 <sup>(3)</sup> och för kalkoner genom kommissionens förordning (EG) nr 2380/2001 <sup>(4)</sup>.
- (3) Innehavaren av godkännandet har lämnat in en ansökan om ändring av godkännandet vad gäller sammansätt-ningen av fodertillsatsens bärsubstans. Innehavaren av godkännandet har lämnat in relevanta uppgifter som stöd för begäran.
- (4) Myndigheten konstaterade i sitt yttrande av den 8 december 2010 <sup>(5)</sup> att användning av tillsatsen i dess nya sammansättning på kalkoner inte förväntas leda till

några nya betänkligheter för djurs och människors hälsa eller för miljön och att den är verkningsfull när det gäller att bekämpa koccidios.

- (5) Villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda.
- (6) Förordning (EG) nr 2380/2001 bör därför ändras i en-lighet med detta.
- (7) Eftersom ändringarna av villkoren för godkännandet inte rör säkerhetsskäl, bör en övergångsperiod för avveckling av befintliga lager av förblandningar och foderbland-ningar tillåtas.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är för-enliga med yttrandet från ständiga kommittén för livs-medelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilagan till förordning (EG) nr 2380/2001 ska ersättas med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*

Förblandningar och foderblandningar som innehåller alfamadu-ramicinammonium och som har framställts i enlighet med för-ordning (EG) nr 2380/2001 får fortsätta att släppas ut på mark-naden och användas till dess att lagren tömts.

*Artikel 3*Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 27 april 2011.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.<sup>(3)</sup> EGT L 296, 17.11.1999, s. 3.<sup>(4)</sup> EGT L 321, 6.12.2001, s. 18.<sup>(5)</sup> *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):1, artikelnr 1954.

## BILAGA

## "BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
<b>Koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser</b>									
E 770	Alpharma Belgium BVBA	Alfamaduramicinammonium g/100 g (Cygro 1 %)	<p>Tillsatsens sammansättning</p> <p>Alfamaduramicinammonium: 1 g/100 g Natriumkarboximetylcellulosa: 2 g/100 g Kalciumsulfatdihydrat: 97 g/100 g</p> <p>Aktiv substans</p> <p>Alfamaduramicinammonium C<sub>47</sub>H<sub>83</sub>O<sub>17</sub>N CAS-nummer: 84878-61-5, ammoniumsalt av en polyeter-monokarboxylsyra som framställt genom en jäsningsprocess av stammen <i>Actinoadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515)</p> <p>Besläktade orenheter:</p> <p>Betamaduramicinammonium: &lt; 10 %</p>	Kalkoner	16 veckor	5	5	<p>1. Användning förbjuden minst fem dagar före slakt.</p> <p>2. Följande ska anges i bruksanvisningen: "Farligt för hästdjur."</p> <p>"Detta foder innehåller en jonofor: användning tillsammans med vissa medicinskt verksamma substanser (t.ex. tiamulin) kan vara kontraindicerad."</p>	15.12.2011"