REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 406/2011 DELLA COMMISSIONE

del 27 aprile 2011

che modifica il regolamento (CE) n. 2380/2001 per quanto concerne la composizione dell'additivo per mangimi maduramicina ammonio alfa

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ([1]), in particolare l'articolo 13, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 contempla la possibilità di modificare l'autorizzazione di un additivo per mangimi a seguito di una richiesta del titolare dell'autorizzazione e di un parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»).

(2) L'uso dell'additivo maduramicina ammonio alfa appartenente al gruppo «Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose» è stato autorizzato per dieci anni, conformemente alla direttiva 70/524/CEE del Consiglio ([2]), come additivo nei mangimi destinati ai polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 2430/1999 della Commissione ([3]) e nei mangimi destinati ai tacchini dal regolamento (CE) n. 2380/2001 della Commissione ([4]).

(3) Il titolare dell'autorizzazione ha presentato domanda di modifica dell'autorizzazione per quanto riguarda la composizione del supporto dell'additivo per mangimi. Il titolare dell'autorizzazione ha trasmesso dati pertinenti a corredo della sua domanda.

(4) L'Autorità ha concluso nella sua opinione dell'8 dicembre 2010 ([5]) che l'uso di tale nuova formulazione dell'additivo per i tacchini non dovrebbe sollevare alcun timore particolare per la salute degli animali, la salute umana o l'ambiente e che è efficace nel controllo della coccidiosi.

(5) Le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte.

(6) Il regolamento (CE) n. 2380/2001 deve essere pertanto modificato di conseguenza.

(7) Poiché le modifiche delle condizioni dell'autorizzazione non sono connesse a ragioni di sicurezza, è opportuno prevedere un periodo transitorio per lo smaltimento delle scorte di premiscele e mangimi composti.

(8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (CE) n. 2380/2001 è sostituito dall'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Le premiscele e i mangimi composti contenenti maduramicina ammonio alfa prodotta conformemente al regolamento (CE) n. 2380/2001 possono continuare a essere immessi sul mercato e a essere utilizzati fino a esaurimento delle scorte.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 27 aprile 2011.

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
([2]) GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.
([3]) GU L 296 del 17.11.1999, pag. 3.
([4]) GU L 321 del 6.12.2001, pag. 18.
([5]) The EFSA Journal 2011; 9(1):1954.

ALLEGATO

«ALLEGATO

Numero identificativo dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %			
Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose									
E 770	Alpharma Belgium BVBA	Maduramici-na ammonio alfa 1 g/100 g (Cygro 1 %)	Composizione dell'additivo Maduramicina ammonio alfa: 1 g/100 g Carbossimetilcellulosa sodica: 2 g/100 g Solfato di calcio biidrato: 97 g/100 g Sostanza attiva Maduramicina ammonio α $C_{47}H_{83}O_{17}N$ Numero CAS: 84878-61-5, sale ammonico di un acido polietere monocarbossilico prodotto da un processo di fermentazione del ceppo *Actinomadura yumaensis* (ATCC 31585) (NRRL 12515) Impurezze associate: Maduramicina ammonio β: < 10 %	Tacchini	16 settimane	5	5	1. Somministrazione vietata almeno cinque giorni prima della macellazione. 2. Indicare nelle istruzioni per l'uso: "Pericoloso per gli equini". "Alimento per animali contenente uno ionoforo: l'uso contemporaneo con determinate sostanze medicamentose (ad esempio tiamulina) può essere controindicato".	15.12.2011»