

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 388/2011 DA COMISSÃO

de 19 de Abril de 2011

relativo à autorização de maduramicina alfa de amónio como aditivo na alimentação de frangos de engorda (detentor da autorização: Alpharma (Belgium) BVBA) e que altera o Regulamento (CE) n.º 2430/1999

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Directiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A maduramicina alfa de amónio, número CAS 84878-61-5, foi autorizada por dez anos ao abrigo da Directiva 70/524/CEE como aditivo na alimentação de frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 2430/1999 da Comissão ⁽³⁾ e na alimentação de perus pelo Regulamento (CE) n.º 2380/2001 da Comissão ⁽⁴⁾. Este aditivo foi subsequentemente inscrito no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação da maduramicina alfa de amónio como aditivo na alimentação de frangos de engorda, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 9 de Dezembro de 2010, que, nas condições de utilização propostas, a maduramicina alfa de amónio não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e

que esse aditivo é eficaz no controlo de coccidiose em frangos de engorda ⁽⁵⁾. A Autoridade recomenda medidas adequadas para garantir a segurança dos utilizadores. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (5) A avaliação da maduramicina alfa de amónio revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da preparação, tal como se especifica no anexo ao presente regulamento.
- (6) Como consequência da concessão de uma nova autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, as disposições do Regulamento (CE) n.º 2430/1999 relativas à maduramicina alfa de amónio devem ser suprimidas.
- (7) Visto que as alterações às condições da autorização não estão relacionadas com motivos de segurança, deve autorizar-se um período de transição que permita esgotar as existências de pré-misturas e de alimentos compostos para animais.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 2430/1999, é suprimida a entrada correspondente ao número de registo do aditivo E 770, respeitante à maduramicina alfa de amónio.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ JO L 296 de 17.11.1999, p. 3.

⁽⁴⁾ JO L 321 de 6.12.2001, p. 18.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2011; 9(1):1952.

Artigo 3.º

As pré-misturas e os alimentos compostos para animais que contêm maduramicina alfa de amónio, rotulados em conformidade com a Directiva 70/524/CEE, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até ao esgotamento das existências.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 19 de Abril de 2011.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

| Número de identificação do aditivo | Nome do detentor da autorização | Aditivo (designação comercial) | Composição, fórmula química, descrição e método analítico | Espécie ou categoria animal | Idade máxima | Teor mínimo | Teor máximo | Outras disposições | Fim do período de autorização | Limites Máximos de Resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal abrangidos |
|---|---------------------------------|---|---|-----------------------------|--------------|---|-------------|--|-------------------------------|---|
| | | | | | | mg de substância activa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % | | | | |
| Coccidiostáticos e histomonostáticos | | | | | | | | | | |
| 5 1 770 | Alpharma (Bélgica) BVBA | Maduramicina alfa de amónio 10 g/kg (Cygro 10G) | <p><i>Composição do aditivo:</i> Maduramicina alfa de amónio: 10 g/kg Carboximetilcelulose sódica: 20 g/kg Sulfato de cálcio di-hidratado: 970 g/kg</p> <p><i>Substância activa:</i> Maduramicina alfa de amónio, C₄₇H₈₃O₁₇N N.º CAS: 84878-61-5 Ácido (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-didesoxi-3,4-di-O-metil-β-L-arabino-hexopiranosil)oxi]-octa-hidro-2-metil-5'-[(2S,3S,5R,6S)-tetra-hidro-6-hidroxi-3,5,6-trimetil-2H-piran-2-il][2,2'-bifuran]-5-il]-9-hidroxi-2,8-dimetil-1,6-dioxaspiro[4.5]dec-7-il]etil]tetra-hidro-2-hidroxi-4,5-dimetoxi-3-metil-3H-piran-2-acético, sal de monoamónio produzido por um processo de fermentação pela estirpe <i>Actinomadura yumaensis</i> NRRL 12515: ≥ 90 %.</p> | Frangos de engorda | — | 5 | 6 | <ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos para animais sob a forma de pré-mistura. A maduramicina alfa de amónio não deve ser misturada com outros coccidiostáticos. Indicar nas instruções de utilização: «Perigoso para os equídeos». «Este alimento para animais contém um ionóforo: a sua utilização em simultâneo com certas substâncias medicamentosas (nomeadamente a tiamulina) pode ser contra-indicada». Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de protecção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento. Deve ser concebido e executado pelo detentor da autorização um programa de monitorização pós-comercialização sobre a resistência a <i>Eimeria</i> spp. A utilização é proibida nos três dias anteriores ao abate (mínimo). | 10 de Maio de 2021 | <p>150 µg de maduramicina de amónio/kg de fígado, pele e tecido adiposo frescos;</p> <p>100 µg de maduramicina de amónio/kg de rim fresco;</p> <p>30 µg de maduramicina de amónio/kg de músculo fresco.</p> |

| Número de identificação do aditivo | Nome do detentor da autorização | Aditivo (designação comercial) | Composição, fórmula química, descrição e método analítico | Espécie ou categoria animal | Idade máxima | Teor mínimo | Teor máximo | Outras disposições | Fim do período de autorização | Limites Máximos de Resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal abrangidos |
|------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|---|-----------------------------|--------------|---|-------------|--------------------|-------------------------------|---|
| | | | | | | mg de substância activa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % | | | | |
| | | | <p>Impurezas associadas: Maduramicina beta de amónio: ≤ 1 %</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾: Para a determinação da maduramicina alfa de amónio no aditivo, nas pré-misturas e nos alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução (HPLC) de fase reversa com derivatização pós-coluna com vanilina e detecção a 520 nm – EN 15781:2009. Para a determinação de resíduos de maduramicina alfa de amónio em fígado e em músculo: cromatografia líquida de alta resolução (HPLC) de fase reversa associada a espectrometria de massa em tandem.</p> | | | | | | | |

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives