

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 406/2011 DA COMISSÃO

de 27 de Abril de 2011

que altera o Regulamento (CE) n.º 2380/2001 no que respeita à composição do aditivo para a alimentação animal maduramicina alfa de amónio

(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 13.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a possibilidade de se alterar a autorização de um aditivo para a alimentação animal na sequência de um pedido do detentor da autorização e de um parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada por «Autoridade»).
- (2) A utilização de maduramicina alfa de amónio, pertencente ao grupo dos occidiostáticos e outras substâncias medicamentosas, foi autorizada durante um período de dez anos em conformidade com a Directiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾, como aditivo na alimentação de galinhas de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 2430/1999 da Comissão ⁽³⁾ e para perus pelo Regulamento (CE) n.º 2380/2001 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (3) O detentor da autorização apresentou um pedido de alteração da autorização da autorização no que respeita à composição do agente de transporte do aditivo. O detentor da autorização apresentou os dados pertinentes para fundamentar o seu pedido.
- (4) A Autoridade concluiu, no seu parecer de 8 de Dezembro de 2010 ⁽⁵⁾, que a utilização da nova formulação do aditivo em perus não deveria provocar preocupações

acrescidas para a saúde animal, a saúde humana ou o ambiente e é eficaz no controlo da coccidiose.

- (5) Estão preenchidas as condições referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) O Regulamento (CE) n.º 2380/2001 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (7) Na medida em que as alterações às condições da autorização não estão relacionadas com motivos de segurança, é adequado permitir um período de transição para a utilização das existências actuais 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

O anexo do Regulamento (CE) n.º 2380/2001 é substituído pelo anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

As pré-misturas e os alimentos compostos que contêm maduramicina alfa de amónio, produzido em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2380/2001, podem continuar a ser colocados no mercado e ser utilizados até ao esgotamento das existências.

*Artigo 3.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 27 de Abril de 2011.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽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):1954.

ANEXO

«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
						mg de substância activa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas									
E 770	Alpharma (Bélgica) BVBA	Maduramicina alfa de amónio 1 g/100 g (Cygro 1 %)	<p>Composição do aditivo:</p> <p>Maduramicina alfa de amónio 1 g/100 g Carboximetilcelulose de sódio: 2 g/100 g Sulfato de cálcio di-hidratado: 97 g/100 g</p> <p>Substância activa</p> <p>Maduramicina α de amónio $C_{47}H_{83}O_{17}N$ Número CAS: 84878-61-5, sal de amónio de um poliéter monocarboxilado produzido por um processo de fermentação, pela estirpe <i>Actinoadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515)</p> <p>Impurezas associadas:</p> <p>Maduramicina β de amónio < 10 %</p>	Perus	16 semanas	5	5	<p>1. Utilização proibida nos cinco dias anteriores ao abate (mínimo).</p> <p>2. Indicar nas instruções de utilização: «Perigoso para equídeos»</p> <p>«Este alimento para animais contém um ionóforo: a sua utilização em simultâneo com certas substâncias medicamentosas (nomeadamente a tiamulina) pode ser contra-indicada».</p>	15.12.2011»