

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 406/2011 DE LA COMISIÓN****de 27 de abril de 2011****por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2380/2001 en lo que respecta a la composición del aditivo para piensos maduramicina de amonio alfa****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (CE) n° 1831/2003 se prevé la posibilidad de modificar la autorización de un aditivo para piensos a petición del titular de la autorización y previo dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»).
- (2) El uso de la maduramicina de amonio alfa, que pertenece al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, fue autorizado durante diez años de conformidad con la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>, como aditivo para piensos para la utilización en pollos de engorde por el Reglamento (CE) n° 2430/1999 de la Comisión <sup>(3)</sup> y para pavos por el Reglamento (CE) n° 2380/2001 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (3) El titular de la autorización presentó una solicitud para una modificación de la autorización en lo que respecta a la composición del soporte del aditivo para piensos. El titular de la autorización presentó los datos pertinentes en apoyo de su solicitud.
- (4) La Autoridad concluyó en su dictamen de 8 de diciembre de 2010 <sup>(5)</sup> que no cabe esperar que el uso de esta nueva formulación del aditivo en pavos plantee ningún nuevo interrogante para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que es eficaz para controlar la coccidiosis.

- (5) Se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 2380/2001 en consecuencia.
- (7) Habida cuenta de que las modificaciones de las condiciones de la autorización no se deben a motivos de seguridad, procede conceder un período transitorio para la eliminación de las reservas existentes de pmezclas y piensos compuestos.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo del Reglamento (CE) n° 2380/2001 se sustituye por el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

Las pmezclas y los piensos compuestos que contengan maduramicina de amonio alfa y se hayan producido de conformidad con el Reglamento (CE) n° 2380/2001 pueden seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 3*El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 27 de abril de 2011.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

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

## ANEXO

## «ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas</b>									
E 770	Alpharma Belgium BVBA	Maduramicina de amonio alfa 1 g/100 g (Cygro 1 %)	<p>Composición del aditivo:</p> <p>Maduramicina de amonio alfa: 1 g/100 g  Carboximetilcelulosa sódica: 2 g/100 g  Sulfato de calcio dihidratado: 97 g/100 g</p> <p>Sustancia activa:</p> <p>Maduramicina de amonio <math>\alpha</math> C<sub>47</sub>H<sub>83</sub>O<sub>17</sub>N  Nº CAS: 84878-61-5, sal de amonio de un poliéter de ácido monocarboxílico producido por un proceso de fermentación por la cepa <i>Actinoadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515).</p> <p>Impurezas asociadas:</p> <p>Maduramicina de amonio <math>\beta</math>: &lt; 10 %</p>	Pavos	16 semanas	5	5	<p>1. Prohibida su administración al menos cinco días antes del sacrificio.</p> <p>2. Indicar en las instrucciones de uso: "Peligroso para los équidos".</p> <p>"Este pienso contiene un ionóforo: su administración simultánea con determinadas sustancias medicamentosas (por ejemplo, la tiamulina) puede estar contraindicada".</p>	15.12.2011»