

II

(Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/1914,

annettu 19 päivänä lokakuuta 2017,

salinomysiininatriumin (Sacox 120 microGranulate ja Sacox 200 microGranulate) hyväksymisestä broilerin ja kananuorikkojen rehun lisäaineena ja asetusten (EY) N:o 1852/2003 ja (EY) N:o 1463/2004 kumoamisesta (hyväksynnän haltija Huvepharma NV)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan ja 13 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Mainitun asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ mukaisesti.
- (2) Salinomysiininatrium 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) hyväksyttiin direktiivin 70/524/ETY mukaisesti kymmeneksi vuodeksi kananuorikkojen rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 1852/2003 ⁽³⁾ ja broilerin rehun lisäaineena komissio asetuksella (EY) N:o 1463/2004 ⁽⁴⁾. Kyseinen lisäaine merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, on toimitettu hakemus, joka koskee salinomysiininatriumin 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) uudelleenarviointia broilerin ja kananuorikkojen rehun lisäaineena. Mainitun asetuksen 7 artiklan mukaisesti on toimitettu hakemus, joka koskee salinomysiininatriumin 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate) uuden formulaatin hyväksymistä ja jossa esitetään lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan ”kokkidiostaatit ja histomonostaatit”. Mainitun asetuksen 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti on toimitettu hakemus, jossa esitetään varoajan lyhentämistä yhdestä päivästä nolnaan päivään ennen teurastusta ja kyseistä lisäainetta koskevien jäämien enimmäismäärien muuttamista 5 µg:sta/kg kaikkien kosteiden kudosten osalta 0,150 mg:aan/kg maksan, 0,040 mg:aan/kg munuaisten, 0,015 g:aan/kg lihaksen ja 0,150 mg:aan/kg nahan/rasvan osalta. Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EUVL L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 1852/2003, annettu 21 päivänä lokakuuta 2003, erään kokkidiostaatin käytön hyväksymisestä rehuissa kymmeneksi vuodeksi (EUVL L 271, 22.10.2003, s. 13).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 1463/2004, annettu 17 päivänä elokuuta 2004, kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluvan lisäaineen ”Sacox 120 microGranulate” käytön hyväksymisestä rehussa kymmeneksi vuodeksi (EUVL L 270, 18.8.2004, s. 5).

- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 6 päivänä joulukuuta 2016 antamassaan lausunnossa ⁽¹⁾, että salinomyisiinatrium 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) ja salinomyisiinatrium 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate) eivät ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen taikka ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että salinomyisiinatriumin 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) ja salinomyisiinatriumin 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate) käyttö on tehokasta kokkidiiosin torjunnassa broilerien osalta ja että toimitettujen tutkimusten mukaan päätelmä voidaan ulottaa koskemaan kananuorikoita. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että enimmäistasolla tapahtuvasta käytöstä aiheutuvan arvioitun altistumisen perusteella varoaika voidaan lyhentää nolnaan päivään. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi vielä, että jäämien enimmäismääriä ei ole tarpeen vahvistaa. Sen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Jäämien enimmäismäärät maksan, munuaisten, lihaksen ja nahan/rasvan osalta olisi kuitenkin syytä vahvistaa valvontaa varten. Lisäksi katsottiin, että kentällä olisi syytä toteuttaa tutkimus, jossa seurataan *Eimeria* spp:n resistenssia salinomyisiinatriumille, mieluiten hyväksynnän voimassaolokauden jälkimmäisellä puoliskolla.
- (6) Salinomyisiinatriumin (Sacox 120 microGranulate ja Sacox 200 microGranulate) arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteiden käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (7) Asetukset (EY) N:o 1852/2003 ja (EY) N:o 1463/2004 olisi kumottava.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään liitteessä tarkoitettut, lisäaineluokkaan "kokkidiostaatit ja histomonostaatit" kuuluvat valmisteet eläinten ruokinnassa käytettävänä kokkidiostaattina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1852/2003 kumoaminen

Kumotaan asetus (EY) N:o 1852/2003.

3 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1463/2004 kumoaminen

Kumotaan asetus (EY) N:o 1463/2004.

4 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Sallitaan liitteessä tarkoitettujen valmisteiden ja sitä sisältävän rehun, joka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 9 päivää toukokuuta 2018 ennen 9 päivää marraskuuta 2017 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(1):4670.

*5 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä lokakuuta 2017.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNKER

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				

Kokkidiostaatit ja histomonostaatit

51766	Huvepharma NV.	Salinomysiini-natrium 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) Salinomysiini-natrium 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate)	<i>Lisäaineen koostumus</i> (Sacox120 microGranulate): Salinomysiininatrium: 114–132 g/kg Piidioksidi: 10–100 g/kg Kalsiumkarbonaatti: 500–700 g/kg Kiinteä muoto (Sacox 200 microGranulate): Salinomysiininatrium: 190–220 g/kg Piidioksidi: 50–150 g/kg Kalsiumkarbonaatti: 50–150 g/kg Kiinteä muoto <i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</i> Salinomysiininatrium, $C_{42}H_{69}NaO_{11}$, CAS-numero: 55721-31-8,	Broilerit	—	50	70	1. Lisäaine on sekoitettava rehuseokseen esiseoksena. 2. Käyttöohjeissa on mainittava seuraavat: ”Vaarallista hevoseläimille ja kalkkunoille. Rehu sisältää ionoforin: samanaikainen käyttö eräiden lääkeaineiden (esim. tiamuliinin) kanssa voi aiheuttaa kontraindikaatioita.” 3. Salinomysiininatriumia ei saa sekoittaa muihin kokkidiostaatteihin. 4. Hyväksynnän haltijan on suunniteltava ja toteutettava markkinoille saatamisen jälkeinen seurantaohjelma, joka koskee resistenssiä bakteereja ja <i>Eimeria</i> spp:tä kohtaan.	9. marraskuuta 2027	150 µg salinomysiininatriumia / kg maksa; 40 µg salinomysiininatriumia / kg munuaisia; 15 µg salinomysiininatriumia / kg lihaa, ja 150 µg salinomysiininatriumia /kg nahkaa/rasvaa
				Kananuorikot	12 viikkoa	50	50			

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
			<i>Streptomyces azureus</i> (DSM 32267) -organismien käymisen avulla tuottama polyeetterimonokarboksylihapon natriumsuola Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: — < 10 mg elaiofyliiniä / kg salinomysiininatriumia — ≤ 2 g 17-epi-20-desoksisalinomysiiniä / kg salinomysiininatriumia — ≤ 10 g 20-desoksisalinomysiiniä / kg salinomysiininatriumia — ≤ 10 g 18,19-dihydrosalinomysiiniä / kg salinomysiininatriumia — ≤ 10 g metyloitua salinomysiiniä / kg salinomysiininatriumia <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Salinomysiinin pitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: Korkean erotuskyvyn nestekromatografia, kolonnin jälkeinen johdannaisten muodostaminen ja spektrofotometrinen havaitseminen (HPLC-PCD-UV-Vis)					5. Varoaika on nolla päivää. 6. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengitys-, silmä- ja ihonsuojat mukaan lukien.		

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
			Salinomysiinin kokonaismäärän määrittäminen esiseoksista ja rehusta: Korkean erotuskyvyn nestekromatografia, kolonnin jälkeinen johdannaisten muodostaminen ja spektrofotometrinen havaitseminen (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183							

(¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>