

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1914 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Οκτωβρίου 2017

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη νατριούχο σαλινομυκίνη (Sacox 120 microGranulate και Sacox 200 microGranulate) ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση και τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωσπαραγωγή και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1852/2003 και (ΕΚ) αριθ. 1463/2004 (κάτοχος της άδειας: Huverpharma NV)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2 και το άρθρο 13 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽²⁾.
- (2) Η νατριούχος σαλινομυκίνη 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) έλαβε άδεια για δέκα έτη σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, για κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωσπαραγωγή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1852/2003 της Επιτροπής⁽³⁾ και για κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1463/2004 της Επιτροπής⁽⁴⁾. Στη συνέχεια, η εν λόγω πρόσθετη ύλη καταχωρίστηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση της νατριούχου σαλινομυκίνης 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate), ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση και τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωσπαραγωγή. Σύμφωνα με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για χορήγηση άδειας στο νέο σκεύασμα νατριούχου σαλινομυκίνης 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate), με το αίτημα να ταξινομηθεί η εν λόγω πρόσθετη ύλη στην κατηγορία πρόσθετων υλών «κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά». Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για μείωση του χρονικού διαστήματος απαγόρευσης χρήσης πριν από τη σφαγή από μία σε μηδέν ημέρες και για τροποποίηση των ανώτατων ορίων καταλοίπων («ΑΟΚ») της εν λόγω πρόσθετης ύλης από 5mg/kg για όλους τους υγρούς ιστούς σε 0,150 mg/kg για το ήπαρ, σε 0,040 mg/kg για τους νεφρούς, σε 0,015 mg/kg για τους μύες και σε 0,150 mg/kg για το δέρμα/το λίπος. Οι εν λόγω αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1852/2003 της Επιτροπής, της 21ης Οκτωβρίου 2003, σχετικά με την έγκριση της χρήσης ενός κοκκιδιοστατικού στις ζωοτροφές για περίοδο δέκα ετών (ΕΕ L 271 της 22.10.2003, σ. 13).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1463/2004 της Επιτροπής, της 17ης Αυγούστου 2004, σχετικά με τη χορήγηση δεκαετούς έγκρισης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών «Sacox 120 microGranulate» που ανήκει στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών (ΕΕ L 270 της 18.8.2004, σ. 5).

- (4) Στη γνωμοδότησή της, της 6ης Δεκεμβρίου 2016, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε στο συμπέρασμα ⁽¹⁾ ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η νατριούχος σαλινομυκίνη 120 g/kg (SacoX 120 microGranulate) και η νατριούχος σαλινομυκίνη 200 g/kg (SacoX 200 microGranulate) δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε περαιτέρω στο συμπέρασμα ότι η χρήση της νατριούχου σαλινομυκίνης 120 g/kg (SacoX 120 microGranulate) και της νατριούχου σαλινομυκίνης 200 g/kg (SacoX 200 microGranulate) είναι αποτελεσματική για την καταπολέμηση της κοκκιδίσωσης στα κοτόπουλα προς πάχυνση και ότι, με βάση τις υποβληθείσες μελέτες, το συμπέρασμα αυτό επεκτείνεται και στα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι οι εκτιμήσεις όσον αφορά την έκθεση στο ανώτατο επίπεδο χρήσης έδειξαν ότι το αποδεκτό χρονικό διάστημα απαγόρευσης χρήσης είναι μηδέν ημέρες. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι δεν είναι αναγκαίο να καθοριστούν ΑΟΚ. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Ωστόσο, για λόγους ελέγχου, θα πρέπει να καθοριστούν τα ΑΟΚ, τα οποία ζητήθηκαν, για το ήπαρ, τους νεφρούς, τους μύες και το δέρμα/λίπος. Εξετάστηκε επίσης η διενέργεια επιτόπιας παρακολούθησης της ανθεκτικότητας της *Eimeria* spp. στη νατριούχο σαλινομυκίνη, κατά προτίμηση στη διάρκεια του τελευταίου μέρους της περιόδου ισχύος της άδειας.
- (6) Από την αξιολόγηση της νατριούχου σαλινομυκίνης (SacoX 120 microGranulate και SacoX 200 microGranulate) διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια χρήσης του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (7) Οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 1852/2003 και (ΕΚ) αριθ. 1463/2004 θα πρέπει να καταργηθούν.
- (8) Επειδή δεν επιβάλλεται για λόγους ασφάλειας η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Τα παρασκευάσματα που προσδιορίζονται στο παράρτημα και υπάγονται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά» επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται ως κοκκιδιοστατικά για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2003

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1852/2003 καταργείται.

Άρθρο 3

Κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1463/2004

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1463/2004 της Επιτροπής καταργείται.

Άρθρο 4

Μεταβατικά μέτρα

Το παρασκευάσμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και οι ζωοτροφές που περιέχουν το εν λόγω παρασκευάσμα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν τις 9 Μαΐου 2018, σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν τις 9 Νοεμβρίου 2017, μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017· 15(1):4670.

Άρθρο 5

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Οκτωβρίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				

Κοκκιδιοστατικά και ισομονοστατικά

51766	Huvepharma NV.	Νατριούχος σαλινομυκίνη 120 g/kg (Sacox 120 micro-Granulate) Νατριούχος σαλινομυκίνη 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate)	Σύσταση πρόσθετης ύλης (Sacox120 microGranulate): Νατριούχος σαλινομυκίνη: 114-132 g/kg Διοξείδιο του πυριτίου: 10-100 g/kg Ανθρακικό ασβέστιο: 500- 700 g/kg Σε στερεά μορφή (Sacox 200 microGranulate): Νατριούχος σαλινομυκίνη: 190-220 g/kg Διοξείδιο του πυριτίου: 50-150 g/kg Ανθρακικό ασβέστιο: 50- 150 g/kg Σε στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Νατριούχος σαλινομυκίνη, $C_{42}H_{69}Na O_{11}$, Αριθμός CAS: 55721-31-8,	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	50	70	1. Οι πρόσθετες ύλες ενσωματώνονται στις σύνθετες ζωτροφές με τη μορφή προμειγματος. 2. Το ακόλουθο κείμενο πρέπει να αναγράφεται στις οδηγίες χρήσης: «Επικίνδυνη για τα ιπποειδή και τις γαλοπούλες. Η ζωτροφή αυτή περιέχει ιονοφόρο: μπορεί να αντενδείκνυται η ταυτόχρονη χορήγησή της με ορισμένες φαρμακευτικές ουσίες (για παράδειγμα την τιαμουλίνη)». 3. Η νατριούχος σαλινομυκίνη δεν αναμειγνύεται με άλλα κοκκιδιοστατικά. 4. Ο κάτοχος της άδειας προβλέπει και εκτελεί πρόγραμμα παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά όσον αφορά την ανθεκτικότητα στα βακτήρια και στον Eimeria spp.	9 Νοεμβρίου 2027	150 μg νατριούχου σαλινομυκίνης/kg για το ήπαρ· 40 μg νατριούχου σαλινομυκίνης/kg για τους νεφρούς· 15 μg νατριούχου σαλινομυκίνης/kg για τους μύες και 150 μg νατριούχου σαλινομυκίνης/kg για το δέρμα/το λίπος.
			Κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωσπαρωγή	12 εβδομάδες	50	50				

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
			<p>νατριούχο άλας πολυαιθέρα μονοκαρβοξυλικού οξέος παραγόμενο με ζύμωση <i>Streptomyces azureus</i> (DSM 32267)</p> <p>Συγγενείς προσμειξείς:</p> <p>— ≤ 10 mg ελαιοφυλίνη/kg νατριούχου σαλινομυκίνης</p> <p>— ≤ 2 g 17-επι-20-δεσοξυσαλινομυκίνης/kg νατριούχου σαλινομυκίνης.</p> <p>— ≤ 10 g 20-δεσοξυσαλινομυκίνης/kg νατριούχου σαλινομυκίνης.</p> <p>— ≤ 10 g 18,19-δεσοξυσαλινομυκίνης/kg νατριούχου σαλινομυκίνης.</p> <p>— ≤ 10 g μεθυλωμένης σαλινομυκίνης/kg νατριούχου σαλινομυκίνης.</p> <p>Αναλυτική μέθοδος (1)</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της σαλινομυκίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <p>Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με χρήση παραγωγοποίησης μετά τη στήλη σε συνδυασμό με φασματοφωτομετρική ανίχνευση (HPLC-PCD-UV-Vis).</p>					<p>5. Χρονικό διάστημα απαγόρευσης χρήσης: μηδέν ημέρες.</p> <p>6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση της. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμειγμάτα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας της αναπνοής, των οφθαλμών και του δέρματος.</p>		

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
			<p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της σαλινομυκίνης στα προμείγματα και τις ζωοτροφές:</p> <p>Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με χρήση παραγωγοποίησης μετά τη στήλη σε συνδυασμό με φασματοφωτομετρική ανίχνευση (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183.</p>							

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>