

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1914 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2017. október 19.)

a szalinomicin-nátrium (Sacox 120 microGranulate és Sacox 200 microGranulate) brojlercsirkék és tojójércék takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az 1852/2003/EK és az 1463/2004/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (az engedély jogosultja a Huvepharma NV)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére valamint 13. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A szalinomicin-nátrium 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) használatát a 70/524/EGK irányelvvel összhangban az 1852/2003/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ 10. évre engedélyezte tojójércéknél, az 1463/2004/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ pedig brojlercsirkéknél. Az említett adalékanyagot ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdése alapján meglévő terméként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a szalinomicin-nátrium 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) brojlercsirkék és tojójércék takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelése iránt. Az említett rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be egy új összetételű, a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába sorolandó, 200 g/kg szalinomicin-nátriumot tartalmazó készítmény (Sacox 200 microGranulate) engedélyezése iránt. Az említett rendelet 13. cikkének (3) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtottak be a levágás előtti várakozási idő egy napról nulla napra való csökkentése iránt, valamint az adalékanyagra vonatkozó, jelenleg valamennyi nedves szövet esetében 5 µg/kg-ban megállapított maradékanyag-határértéknek (MRL) a májban 0,150 mg/kg-ra, a vesében 0,040 mg/kg-ra, az izomszövetben 0,015 mg/kg-ra, a bőrben és zsírban pedig 0,150 mg/kg-ra való módosítása iránt. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 1852/2003/EK rendelete (2003. október 21.) egy kokcidiosztatikum takarmányokban történő alkalmazásának 10 évre szóló engedélyezéséről (HL L 271., 2003.10.22., 13. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 1463/2004/EK rendelete (2004. augusztus 17.) a kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok csoportjába tartozó „Sacox 120 microGranulate” adalékanyag takarmányokban való felhasználásának tíz évre történő engedélyezéséről (HL L 270., 2004.8.18., 5. o.).

- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2016. december 6-i véleményében⁽¹⁾ megállapította, hogy a szalinomicin-nátrium 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) és a szalinomicin-nátrium 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate) a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati vagy az emberi egészségre, sem a környezetre. A Hatóság megállapította továbbá, hogy a szalinomicin-nátrium 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) és a szalinomicin-nátrium 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate) hatékonyan szolgálja a kokcidiózis elleni védekezést a brojlercsirkék esetében, amely megállapítás kiterjeszhető a tojójércékre is. A Hatóság szerint a legmagasabb adagolás melletti expozíció-becslések esetében elfogadható a nulla napos várakozási idő. A Hatóság véleménye alapján nincs szükség szermaradvány-határértékek (MRL-ek) megállapítására. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencia-laboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) Azonban az ellenőrzés érdekében a kérelemnek megfelelően indokolt meghatározni a máj, az izomszövet, és a bőr/zsír esetében alkalmazandó MRL-eket. Szükséges továbbá helyszíni nyomonkövetést végezni az Eimeria-fajok szalinomicin-nátriummal szembeni rezisztenciája kapcsán, lehetőleg az engedélyezési időszak második felében.
- (6) A szalinomicin-nátrium (Sacox 120 microGranulate és Sacox 200 microGranulate) értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (7) Az 1852/2003/EK és az 1463/2004/EK rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (8) Mivel biztonsági okok nem indokolják az engedélyezési feltételek módosításának azonnali alkalmazását, átmeneti időszakot kell biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztaikumok” adalékanyag-kategóriába tartozó készítmények takarmány-kokcidiosztatikumként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Az 1852/2003/EK rendelet hatályon kívül helyezése

Az 1852/2003/EK rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Az 1463/2004/EK rendelet hatályon kívül helyezése

Az 1463/2004/EK rendelet hatályát veszti.

4. cikk

Átmeneti intézkedések

A mellékletben szereplő készítmény és az azt tartalmazó takarmányok, amelyeket 2018. május 9. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2017. november 9. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(1):4670.

*5. cikk***Hatálybalépés**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. október 19-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt	Maradékanyag-határértékek (MRL) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				

Kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok

51766	Huvepharma NV	szalinomicin-nátrium 120 g/kg (Sacox 120 mikrogranulátum) szalinomicin-nátrium 200 g/kg (Sacox 200 mikrogranulátum)	Az adalékanyag összetétele Sacox 120 mikrogranulátum: szalinomicin-nátrium: 114–132 g/kg szilícium-dioxid: 10–100 g/kg kalcium-karbonát: 500–700 g/kg szilárd formában (Sacox 200 mikrogranulátum): szalinomicin-nátrium: 190–220 g/kg szilícium-dioxid: 50–150 g/kg kalcium-karbonát: 50–150 g/kg szilárd formában A hatóanyag jellemzése Szalinomicin-nátrium $C_{42}H_{69}NaO_{11}$, CAS-szám: 55721-31-8,	Brojlercsirkék	—	50	70	1. Az adalékanyagok előkeverék formájában keverendők a takarmánykeverékbe. 2. A használati utasításában fel kell tüntetni a következőket: „Veszélyes a lófélékre és a pulykákra.” „Ez a takarmány ionofort tartalmaz, egyres gyógyászati anyagokkal (pl. tiamulin) történő egyidejű alkalmazása ellenjavallt lehet.” 3. A szalinomicin-nátriumot tilos keverni más kokcidiosztatikumokkal. 4. Az engedély jogosultja biztosítja a bakteriális és az Eimeria ssp. elleni rezisztenciára vonatkozó, forgalomba hozatalt követő felügyelet tervezését és végrehajtását.	2027. november 9.	150 µg szalinomicin-nátrium/kg máj; 40 µg szalinomicin-nátrium/kg vese; 15 µg szalinomicin-nátrium/kg izomszövet; 150 µg szalinomicin-nátrium/kg bőr/zsír.
				Tojójércék	12 hét	50	50			

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt	Maradékanyag-határértékek (MRL) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
			<p>Streptomyces azureus (DSM 32267) erjesztésével előállított monokarboxilsav nátriumsója</p> <p>Kapcsolódó szennyeződések:</p> <ul style="list-style-type: none"> — < 10 mg elaiofilin/kg szalinomicin-nátrium — ≤ 2 g 17-epi-20-dezoxiszalinomicin/kg szalinomicin-nátrium — ≤ 10 g 20-dezoxiszalinomicin/kg szalinomicin-nátrium — ≤ 10 g 18,19-dihidroszalinomicin/kg szalinomicin-nátrium — ≤ 10 g metilezett szalinomicin/kg szalinomicin-nátrium <p><i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾</p> <p>A takarmány-adalékanyag szalinomicin-tartalmának meghatározására:</p> <p>Nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és spektrofotometriás detektálás (HPLC-PCD-UV-Vis).</p>					<p>5. Várakozási idő: nulla nap.</p> <p>6. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatot e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között légzésvédő maszkkal, szemvédővel és bőrvédő eszközökkel kell használni.</p>		

Az adalék- anyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legna- gyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt	Maradékanyag- határértékek (MRL) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
			<p>Az előkeverékek és a takarmányok szalinomicin-tartalmának meghatározására:</p> <p>Nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és spektrofotometriás detektálás (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183.</p>							

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>