

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/1914 VAN DE COMMISSIE

van 19 oktober 2017

tot verlening van een vergunning voor salinomycine-natrium (Sacox 120 microGranulate en Sacox 200 microGranulate) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en opfokleghennen en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 1852/2003 en (EG) nr. 1463/2004 (vergunninghouder Huvepharma NV)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2, en artikel 13, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor salinomycine-natrium 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) was overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning voor tien jaar verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen bij Verordening (EG) nr. 1852/2003 van de Commissie ⁽³⁾ en voor mestkippen bij Verordening (EG) nr. 1463/2004 van de Commissie ⁽⁴⁾. Vervolgens is dat toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van salinomycine-natrium 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en opfokleghennen. Overeenkomstig artikel 7 van die verordening is een aanvraag ingediend voor een vergunning voor de nieuwe formulering van salinomycine-natrium 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate), waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in de categorie „coccidiostatica en histomonostatica” in te delen. Overeenkomstig artikel 13, lid 3, van die verordening is een aanvraag ingediend voor de vermindering van de wachttijd vóór het slachten van één naar nul dagen en voor een wijziging van de maximumresidugehalten (MRL's) voor dat toevoegingsmiddel van 5 µg/kg voor al het natte weefsel naar 0,150 mg/kg voor lever, 0,040 mg/kg voor nieren, 0,015 mg/kg voor spierweefsel en 0,150 mg/kg voor huid/vet. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij die aanvragen gevoegd.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1852/2003 van de Commissie van 21 oktober 2003 tot verlening van een vergunning voor tien jaar voor het gebruik van een coccidiostaticum in diervoeding (PB L 271 van 22.10.2003, blz. 13).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1463/2004 van de Commissie van 17 augustus 2004 tot verlening van een vergunning voor tien jaar voor het toevoegingsmiddel Sacox 120 microGranulate van de groep „Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen” in diervoeders (PB L 270 van 18.8.2004, blz. 5).

- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 6 december 2016 ⁽¹⁾ geconcludeerd dat salinomycine-natrium 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) en salinomycine-natrium 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen hebben voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het gebruik van salinomycine-natrium 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) en van salinomycine-natrium 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate) doeltreffend is bij de bestrijding van coccidiose bij mestkippen en dat, op basis van de ingediende studies, de conclusie kan worden uitgebreid tot opfokleghennen. De Autoriteit heeft ook geconcludeerd dat uit de blootstellingsramingen bij het hoogste gebruiksniveau blijkt dat een wachttijd van nul dagen aanvaardbaar is. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het niet nodig is MRL's vast te stellen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Met het oog op de controle moeten echter, zoals aangevraagd, MRL's worden vastgesteld voor lever, nieren, spierweefsel en huid/vet. Er is ook geoordeeld dat de resistentie van *Eimeria* spp. tegen salinomycine-natrium op het terrein moet worden gemonitord, bij voorkeur tijdens het laatste deel van de geldigheidsduur van de vergunning.
- (6) Uit de beoordeling van salinomycine-natrium (Sacox 120 microGranulate en Sacox 200 microGranulate) blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dat preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (7) Verordening (EG) nr. 1852/2003 en Verordening (EG) nr. 1463/2004 moeten worden ingetrokken.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor de in de bijlage beschreven preparaten, die behoren tot de categorie „coccidiostatica en histomonostatica”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als coccidiostaticum voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Intrekking van Verordening (EG) nr. 1852/2003

Verordening (EG) nr. 1852/2003 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Intrekking van Verordening (EG) nr. 1463/2004

Verordening (EG) nr. 1463/2004 wordt ingetrokken.

Artikel 4

Overgangsmaatregelen

Het in de bijlage omschreven preparaat en diervoeding die dat preparaat bevat die vóór 9 mei 2018 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 9 november 2017 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(1):4670.

*Artikel 5***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 19 oktober 2017.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode	Maximumresidugehalte (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				

Coccidiostatica en histomonostatica

51766	Huvepharma NV.	Salinomycine-natrium 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate)	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> (Sacox120 microGranulate): salinomycine-natrium: 114-132 g/kg; siliciumdioxide: 10-100 g/kg; calciumcarbonaat: 500-700 g/kg. Vaste vorm (Sacox 200 microGranulate): salinomycine-natrium: 190-220 g/kg; siliciumdioxide: 50-150 g/kg; calciumcarbonaat: 50-150 g/kg. Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> salinomycine-natrium, $C_{42}H_{69}NaO_{11}$, CAS-nummer: 55721-31-8,	Mestkippen	—	50	70	1. De toevoegingsmiddelen moeten in de vorm van een voormengsel in mengvoeder worden verwerkt. 2. In de gebruiksaanwijzing wordt het volgende vermeld: „Gevaarlijk voor paardachtigen en kalkoenen. Dit voeder bevat een ionofoor: mogelijke contra-indicatie: gelijktijdige toediening met bepaalde geneeskrachtige stoffen (bv. tiamuline)”. 3. Salinomycine-natrium mag niet worden gemengd met andere coccidiostatica. 4. Door de vergunninghouder moet een programma voor monitoring na het in de handel brengen in verband met de resistentie tegen bacteriën en <i>Eimeria</i> spp. worden gepland en uitgevoerd.	9 november 2027	150 µg salinomycine-natrium/kg lever; 40 µg salinomycine-natrium/kg nieren; 15 µg salinomycine-natrium/kg spierweefsel en 150 µg salinomycine-natrium/kg huid/vet.
		Salinomycine-natrium 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate)		Opfokleg-hennen	twaalf weken	50	50			

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode	Maximumresidugehalte (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
			Natriumzout van een door fermentatie van <i>Streptomyces azureus</i> (DSM 32267) geproduceerd polyethermonocarbonsuur Productiegebonden onzuiverheden: — ≤ 10 mg elaiofyline/kg salinomycine-natrium. — ≤ 2 g 17-epi-20-desoxysalinomycine/kg salinomycine-natrium. — ≤ 10 g 20-desoxysalinomycine/kg salinomycine-natrium. — ≤ 10 g 18,19-dihydro-salinomycine/kg salinomycine-natrium. — ≤ 10 g gemethyleerd salinomycine/kg salinomycine-natrium. Analysemethode ⁽¹⁾ Voor de kwantificering van salinomycine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: hogedrukvlloeistofchromatografie met nakolomsderivatisering in combinatie met spectrometrische detectie (HPLC-PCD-UV-Vis).					5. Nul dagen wachttijd. 6. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om mogelijke risico's bij gebruik te voorkomen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ademhaling, de ogen en de huid.		

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode	Maximumresidugehalte (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
			Voor de kwantificering van salinomycine in voormengsels en diervoeders: hogedrukvloei­stof­chromatografie met nakolomsderivatisering in combinatie met spectrometrische detectie (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183.							

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>