

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1914 DELLA COMMISSIONE

del 19 ottobre 2017

relativo all'autorizzazione della salinomicina sodica (Sacox 120 microGranulate e Sacox 200 microGranulate) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e a pollastre destinate alla produzione di uova, che abroga i regolamenti (CE) n. 1852/2003 e (CE) n. 1463/2004 (titolare dell'autorizzazione Huvepharma NV)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2, e l'articolo 13, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) A norma della direttiva 70/524/CEE, la salinomicina sodica 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) è stata autorizzata per dieci anni come additivo per mangimi destinati a pollastre destinate alla produzione di uova dal regolamento (CE) n. 1852/2003 della Commissione ⁽³⁾ e a polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1463/2004 della Commissione ⁽⁴⁾. Successivamente tale additivo è stato inserito nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 del medesimo, è stata presentata una domanda di rivalutazione della salinomicina sodica 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e a pollastre destinate alla produzione di uova. A norma dell'articolo 7 di tale regolamento, è stata presentata una domanda di autorizzazione della nuova formulazione della salinomicina sodica 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate) e di classificazione di tale additivo nella categoria «coccidiostatici e istomonostatici». In conformità dell'articolo 13, paragrafo 3, di tale regolamento, è stata presentata una domanda di riduzione del periodo di sospensione prima della macellazione da uno a zero giorni e di modifica dei livelli massimi di residui («LMR») per tale additivo da 5 µg/kg per tutti i tessuti in condizione umida a: 0,150 mg/kg per il fegato, 0,040 mg/kg per il rene, 0,015 g/kg per il muscolo e 0,150 mg/kg per pelle/grasso. Tali domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1852/2003 della Commissione, del 21 ottobre 2003, che autorizza l'utilizzo per dieci anni di un coccidiostatico nei mangimi (GU L 271 del 22.10.2003, pag. 13).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1463/2004 della Commissione, del 17 agosto 2004, concernente l'autorizzazione per dieci anni dell'additivo «Sacox 120 microGranulate» nei mangimi, appartenente al gruppo dei coccidiostatici e altre sostanze medicamentose (GU L 270 del 18.8.2004, pag. 5).

- (4) Nel suo parere del 6 dicembre 2016 ⁽¹⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la salinomicina sodica 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) e la salinomicina sodica 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate) non hanno effetti nocivi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'utilizzo della salinomicina sodica 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) e della salinomicina sodica 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate) è efficace per il controllo della coccidiosi nei polli da ingrasso ed essa ritiene che, secondo gli studi condotti, tale conclusione sia estesa alle pollastre destinate alla produzione di uova. L'Autorità è inoltre pervenuta alla conclusione che le stime di esposizione alla concentrazione massima abbiano indicato un periodo di sospensione accettabile di zero giorni e che non sia necessario fissare LMR. Essa ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. L'Autorità ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Per ragioni di controllo, gli LMR richiesti dovrebbero tuttavia essere fissati per fegato, rene, muscolo e pelle/grasso. Si è inoltre ritenuto di effettuare, preferibilmente nella seconda parte del periodo di autorizzazione, un monitoraggio sul campo della resistenza dell'*Eimeria* spp. alla salinomicina sodica.
- (6) Dalla valutazione della salinomicina sodica (Sacox 120 microGranulate e Sacox 200 microGranulate) emerge che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. È quindi opportuno autorizzare l'uso di tale preparato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) I regolamenti (CE) n. 1852/2003 e (CE) n. 1463/2004 dovrebbero essere abrogati.
- (8) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno concedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

I preparati di cui all'allegato, appartenenti alla categoria di additivi «coccidiostatici e istomonostatici», sono autorizzati come coccidiostatici nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite nell'allegato.

Articolo 2

Abrogazione del regolamento (CE) n. 1852/2003

Il regolamento (CE) n. 1852/2003 è abrogato.

Articolo 3

Abrogazione del regolamento (CE) n. 1463/2004

Il regolamento (CE) n. 1463/2004 è abrogato.

Articolo 4

Misure transitorie

Il preparato specificato nell'allegato e i mangimi contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 9 maggio 2018 in conformità delle norme applicabili prima del 9 novembre 2017, possono continuare ad essere immessi sul mercato e ad essere utilizzati fino ad esaurimento delle scorte.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(1):4670.

*Articolo 5***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 ottobre 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (Denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) nei pertinenti alimenti di origine animale
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %				

Coccidiostatici e istomonostatici

51766	Huvepharma NV	Salinomicina sodica 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate)	Composizione dell'additivo (Sacox120 microGranulate): salinomicina sodica: 114 -132 g/kg biossido di silicio: 10 -100 g/kg carbonato di calcio: 500 — 700 g/kg Forma solida (Sacox 200 microGranulate): salinomicina sodica: 190 -220 g/kg biossido di silicio: 50 -150 g/kg carbonato di calcio: 50 — 150 g/kg Forma solida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> salinomicina sodica, $C_{42}H_{69}NaO_{11}$, Numero CAS: 55721-31-8,	Polli da ingrasso	—	50	70	1. Gli additivi vanno incorporati nei mangimi composti sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso indicare quanto segue: «Pericoloso per gli equidi e i tacchini. Alimento per animali contenente uno ionoforo: può essere controindicato l'uso contemporaneo con determinate sostanze medicamentose (ad esempio tiamulina)». 3. La salinomicina sodica non va mescolata con altri coccidiostatici. 4. Il titolare dell'autorizzazione organizza e attua un programma di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato relativo alla resistenza ai batteri e all'Eimeria spp.	9 novembre 2027	150 µg di salinomicina sodica/kg di fegato; 40 µg di salinomicina sodica/kg di rene; 15 µg di salinomicina sodica/kg di muscolo e 150 µg di salinomicina sodica/kg di pelle/grasso.
		Salinomicina sodica 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate)		Pollastre destinate alla produzione di uova	12 settimane	50	50			

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (Denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) nei pertinenti alimenti di origine animale
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %				
			sale sodico di un acido polietere monocarbossilico prodotto per fermentazione di <i>Streptomyces azureus</i> (DSM 32267) Impurezze associate: — ≤ 10 mg di elaiofilina/kg di salinomicina sodica — ≤ 2 g di 17-epi-20-desossi-salinomicina/kg di salinomicina sodica — ≤ 10 g di 20-desossisalinomicina/kg di salinomicina sodica — ≤ 10 g di 18,19-diidrosalinomicina/kg di salinomicina sodica — ≤ 10 g di salinomicina metilata/kg di salinomicina sodica <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la quantificazione della salinomicina nell'additivo per mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione mediante derivatizzazione post-colonna associata a rilevazione fotometrica (HPLC-PCD-UV-Vis).					5. Tempo di sospensione di zero giorni. 6. Al fine di evitare agli utilizzatori potenziali rischi derivanti dall'impiego dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, comprendenti una protezione dell'apparato respiratorio, degli occhi e della pelle.		

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (Denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) nei pertinenti alimenti di origine animale
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %				
			Per la quantificazione della salinomicina nelle premiscele e nei mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione mediante derivatizzazione post-colonna associata a rilevazione fotometrica (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183.							

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>