

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1914 DA COMISSÃO

de 19 de outubro de 2017

relativo à autorização de salinomicina de sódio (Sacox 120 microGranulate e Sacox 200 microGranulate) como aditivo em alimentos para frangos de engorda e frangas criadas para postura e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 1852/2003 e (CE) n.º 1463/2004 (titular da autorização Huvepharma NV)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2, e o artigo 13.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A salinomicina de sódio 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) foi autorizada por dez anos em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos destinados a frangas criadas para postura pelo Regulamento (CE) n.º 1852/2003 da Comissão ⁽³⁾ e a frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1463/2004 da Comissão ⁽⁴⁾. Este aditivo foi subsequentemente inscrito no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Ao abrigo do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, foi apresentado um pedido para a reavaliação da salinomicina de sódio 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) como aditivo em alimentos para frangos de engorda e frangas criadas para postura. Ao abrigo do artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido para a autorização de uma nova formulação da salinomicina de sódio 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate), solicitando a classificação daquele aditivo na categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos». Ao abrigo do artigo 13.º, n.º 3, desse regulamento, foi apresentado um pedido solicitando a redução do intervalo de segurança antes do abate de um para zero dias e solicitando a modificação dos limites máximos de resíduos (a seguir «LMR») para esse aditivo de 5 µg/kg de todos os tecidos húmidos para 0,150 mg/kg de fígado, 0,040 mg/kg de rim, 0,015 mg/kg de músculo e 0,150 mg/kg de pele/gordura. Os referidos pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1852/2003 da Comissão, de 21 de outubro de 2003, que autoriza a utilização de um coccidiostático em alimentos para animais por um período de 10 anos (JO L 271 de 22.10.2003, p. 13).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1463/2004 da Comissão, de 17 de agosto de 2004, relativo à autorização, por um período de dez anos, do aditivo «Sacox 120 microGranulate», pertencente ao grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas na alimentação para animais (JO L 270 de 18.8.2004, p. 5).

- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 6 de dezembro de 2016 ⁽¹⁾ que, nas condições de utilização propostas, a salinomicina de sódio 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) e a salinomicina de sódio 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate) não produzem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu ainda que a utilização de salinomicina de sódio 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) e de salinomicina de sódio 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate) é eficaz no controlo da coccidiose em frangos de engorda e que, segundo os estudos apresentados, a conclusão é alargada às frangas criadas para postura. A Autoridade concluiu igualmente que as estimativas de exposição ao mais alto nível de utilização indicaram um intervalo de segurança aceitável de zero dias. A Autoridade também concluiu não ser necessário fixar limites máximos de resíduos. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Contudo, por motivos de controlo, devem ser estabelecidos LMR, tal como solicitados, para o fígado, o rim, o músculo e a pele/gordura. Considerou-se igualmente que deve ser efetuada uma monitorização no terreno da resistência da *Eimeria* spp. à salinomicina de sódio, de preferência durante a última parte do período de autorização.
- (6) A avaliação da salinomicina de sódio (Sacox 120 microGranulate e Sacox 200 microGranulate) revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (7) Devem ser revogados os Regulamentos (CE) n.º 1852/2003 e (CE) n.º 1463/2004.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

As preparações especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos», são autorizadas como coccidiostático em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Revogação do Regulamento (CE) n.º 1852/2003

O Regulamento (CE) n.º 1852/2003 é revogado.

Artigo 3.º

Revogação do Regulamento (CE) n.º 1463/2004

O Regulamento (CE) n.º 1463/2004 é revogado.

Artigo 4.º

Medidas transitórias

A preparação especificada no anexo e os alimentos para animais que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 9 de maio de 2018 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 9 de novembro de 2017, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as respetivas existências.

⁽¹⁾ EFSA Journal (2017); 15(1):4670.

Artigo 5.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 19 de outubro de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites Máximos de Resíduos (LMR) nos géneros alimentícios de origem animal pertinentes
						mg da substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				

Coccidiostáticos e histomonostáticos

51766	Huvepharma NV	Salinomicina de sódio: 120 g/kg (Sacox 120microGranulate)	<i>Composição do aditivo</i> (Sacox120 microGranulate): Salinomicina de sódio: 114-132 g/kg Dióxido de silício: 10-100 g/kg Carbonato de cálcio: 500- 700 g/kg Forma sólida (Sacox 200 microGranulate): Salinomicina de sódio: 190-220 g/kg Dióxido de silício: 50-150 g/kg Carbonato de cálcio: 50- 150 g/kg Forma sólida	Frangos de engorda	—	50	70	1. Os aditivos devem ser incorporados em alimentos compostos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. Deve ser indicada a seguinte menção nas instruções de utilização: «Perigoso para equídeos e perus. Este alimento para animais contém um ionóforo: a sua utilização em simultâneo com certas substâncias medicamentosas (nomeadamente a tiamulina) pode ser contraindicada». 3. A salinomicina de sódio não deve ser misturada com outros coccidiostáticos. 4. O detentor da autorização deve planear e executar um programa de monitorização pós-comercialização da resistência a bactérias e a Eimeria spp.	9 de novembro de 2027	150 µg de salinomicina de sódio/kg de fígado; 40 µg de salinomicina de sódio/kg de rim; 15 µg de salinomicina de sódio/kg de músculo, e 150 µg de salinomicina de sódio/kg de pele/tecido adiposo.
		Salinomicina de sódio: 200 g/kg (Sacox 200microGranulate)	Salinomicina de sódio: 114-132 g/kg Dióxido de silício: 10-100 g/kg Carbonato de cálcio: 500- 700 g/kg Forma sólida (Sacox 200 microGranulate): Salinomicina de sódio: 190-220 g/kg Dióxido de silício: 50-150 g/kg Carbonato de cálcio: 50- 150 g/kg Forma sólida <i>Caracterização da substância ativa</i> Salinomicina de sódio, C ₄₂ H ₆₉ Na O ₁₁ , Número CAS: 55721-31-8,	Frangas criadas para postura	12 semanas	50	50			

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites Máximos de Resíduos (LMR) nos géneros alimentícios de origem animal pertinentes
						mg da substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
			<p>sal de sódio de um poliéter monocarboxilado produzido por fermentação de <i>Streptomyces azureus</i> (DSM 32267)</p> <p>Impurezas associadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ≤ 10 mg de elaiofilina/kg de salinomicina de sódio. — ≤ 2 g de 17-epi-20-desoxissalinomicina/kg de salinomicina de sódio. — ≤ 10 g de 20-desoxissalinomicina/kg de salinomicina de sódio. — ≤ 10 g de 18,19-dihidrossalinomicina/kg de salinomicina de sódio. — ≤ 10g de salinomicina metilada/kg de salinomicina de sódio. <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para a quantificação de salinomicina no aditivo para alimentação animal:</p> <p>Cromatografia líquida de alta resolução com derivatização pós-coluna associada a deteção espectrofotométrica (HPLC-PCD-UV-Vis)</p>							

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites Máximos de Resíduos (LMR) nos géneros alimentícios de origem animal pertinentes
						mg da substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
			<p>Para a quantificação de salinomicina em pré-misturas e alimentos para animais:</p> <p>Cromatografia líquida de alta resolução com derivatização pós-coluna associada a deteção espectralométrica (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183.</p>					<p>5. Intervalo de segurança de zero dias.</p> <p>6. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, ocular e cutânea.</p>		

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>