

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1914 DE LA COMISIÓN

de 19 de octubre de 2017

relativo a la autorización de la salinomicina de sodio («Sacox 120 microGranulate» y «Sacox 200 microGranulate») como aditivo en la alimentación de pollos de engorde y de pollitas criadas para puesta y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 1852/2003 y (CE) n.º 1463/2004 (titular de la autorización: Huvepharma NV)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2, y su artículo 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) La salinomicina de sodio 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) fue autorizada durante diez años, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivo en la alimentación de pollitas criadas para puesta mediante el Reglamento (CE) n.º 1852/2003 de la Comisión ⁽³⁾, y para pollos de engorde mediante el Reglamento (CE) n.º 1463/2004 de la Comisión ⁽⁴⁾. Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con el artículo 7 del mismo Reglamento, se presentó una solicitud para el reexamen de la salinomicina de sodio 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) como aditivo en la alimentación de pollos de engorde y de pollitas criadas para puesta. De conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, se presentó una solicitud para la autorización de la nueva formulación de la salinomicina de sodio 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate) en la que se pedía la clasificación de este aditivo en la categoría de los aditivos «coccidiostáticos e histomonóstatos». De conformidad con el artículo 13, apartado 3, de dicho Reglamento, se presentó una solicitud en la que se pedía la reducción del tiempo de espera antes del sacrificio de uno a cero días, así como una modificación de los límites máximos de residuos (LMR) para dicho aditivo desde los 5 µg/kg para todos los tejidos húmedos hasta los 0,150 mg/kg para el hígado, 0,040 mg/kg para los riñones, 0,015 mg/kg para el músculo y 0,150 mg/kg para la piel/la grasa. Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1852/2003 de la Comisión, de 21 de octubre de 2003, por el que se autoriza durante diez años el uso de un coccidiostático en la alimentación animal (DO L 271 de 22.10.2003, p. 13).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1463/2004 de la Comisión, de 17 de agosto de 2004, relativo a la autorización durante diez años de la utilización del aditivo «Sacox 120 microGranulate», perteneciente al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, en la alimentación animal (DO L 270 de 18.8.2004, p. 5).

- (4) En su dictamen de 6 de diciembre de 2016 ⁽¹⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la salinomicina de sodio 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) y la salinomicina de sodio 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate) no tienen ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. Asimismo, la Autoridad concluyó que el uso de la salinomicina de sodio 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) y de la salinomicina de sodio 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate) es eficaz para el control de la coccidiosis en pollos de engorde y que, a partir de los estudios presentados, esta conclusión se amplía a las pollitas criadas para puesta. La Autoridad también concluyó que las estimaciones de exposición al nivel máximo de uso indicaban un tiempo de espera aceptable de cero días. Además, la Autoridad concluyó que no es necesario establecer LME. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Sin embargo, por motivos de control, deben establecerse, tal como se pidió, los LME para el hígado, los riñones, el músculo y la piel/la grasa. También se consideró que se realizaría un seguimiento sobre el terreno de la resistencia de *Eimeria* spp. a la salinomicina de sodio, preferiblemente durante la parte final del período de autorización.
- (6) La evaluación de la salinomicina de sodio («Sacox 120 microGranulate» y «Sacox 200 microGranulate») muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Deben derogarse los Reglamentos (CE) n.º 1852/2003 y (CE) n.º 1463/2004.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autorizan como coccidiostático en la alimentación animal los preparados especificados en el anexo, pertenecientes a la categoría de «coccidiostáticos e histomonóstatos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Derogación del Reglamento (CE) n.º 1852/2003

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 1852/2003.

Artículo 3

Derogación del Reglamento (CE) n.º 1463/2004

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 1463/2004.

Artículo 4

Medidas transitorias

El preparado especificado en el anexo y los piensos que lo contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 9 de mayo de 2018 de conformidad con las normas aplicables antes del 9 de noviembre de 2017, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(1):4670.

*Artículo 5***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 19 de octubre de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				

Coccidiostáticos e histomonostatos

51766	Huvepharma NV.	Salinomicina de sodio 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate)	<i>Composición del aditivo</i> (Sacox120 microGranulate): Salinomicina de sodio: 114-132 g/kg Dióxido de silicio: 10-100 g/kg Carbonato de calcio: 500-700 g/kg Forma sólida (Sacox 200 microGranulate): Salinomicina de sodio: 190-220 g/kg Dióxido de silicio: 50-150 g/kg Carbonato de calcio: 50-150 g/kg Forma sólida <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Salinomicina de sodio, C ₄₂ H ₆₉ Na O ₁₁ , Número CAS: 55721-31-8,	Pollos de engorde	—	50	70	1. Los aditivos se incorporarán al pienso compuesto en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso deberá indicarse lo siguiente: «Peligroso para los équidos y para los pavos. Este pienso contiene un ionóforo: su administración simultánea con determinados medicamentos (por ejemplo, la tiamulina) puede estar contraindicada». 3. La salinomicina de sodio no se mezclará con otros coccidiostáticos. 4. El titular de la autorización deberá diseñar y llevar a la práctica un programa de seguimiento posterior a la comercialización sobre la resistencia a las bacterias y a <i>Eimeria</i> spp.	9 de noviembre de 2027	150 µg de salinomicina de sodio/kg de hígado; 40 µg de salinomicina de sodio/kg de riñón; 15 µg de salinomicina de sodio/kg de músculo, y 150 µg de salinomicina de sodio/kg. de piel/grasa.
		Salinomicina de sodio 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate)	Pollitas criadas para puesta	12 semanas	50	50				

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
			<p>sal de sodio de un poliéter ácido monocarboxílico producido por fermentación de <i>Streptomyces azureus</i> (DSM 32267)</p> <p>Impurezas asociadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ≤ 10 mg de elayofilina/kg de salinomicina de sodio. — ≤ 2 g de 17-epi-20-desoxi-salinomicina/kg de salinomicina de sodio. — ≤ 10 g de 20-desoxi-salinomicina/kg de salinomicina de sodio. — ≤ 10 g de 18,19-dihidrosalinomicina/kg de salinomicina de sodio. — ≤ 10 g salinomicina metilada/kg de salinomicina de sodio. <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para la cuantificación de la salinomicina en el aditivo para la alimentación animal:</p> <p>cromatografía líquida de alta resolución que utiliza derivatización postcolumna con detección espectrofotométrica (HPLC-PCD-UV-Vis).</p>					<p>5. Cero días de tiempo de espera.</p> <p>6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria, ocular y cutánea.</p>		

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
			Para la cuantificación de la salinomicina en las premezclas y los piensos: cromatografía líquida de alta resolución que utiliza derivatización postcolumna con detección espectrofotométrica (HPLC-PCD-UV-Vis)-EN ISO 14183.							

(1) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>