

Yeni AB- yem katkı yasası

Kanatlı üretimi ve yem katkıları üzerindeki etkileri

Eddy Piron
Ankara, 10 Şubat 2005

GÜNÜMÜZÜN KONULARI :

- Yeni Yem katkı Regülasyonu
 - Tarih
 - Yeni Regülasyondaki değişiklikler
 - Gelecek ABF (Antimikrobiyal Büyütme Faktörleri)
 - AB’de uzun vadeli gelecekte antikoksidiyaller
- BSA - Markaya Özel İzin (Brand Specific Approval)
 - BSA nedir
 - BSA etkisi
 - Onaylanmış BSA ürünler
- Gelecekteki görünüş
 - kanatlı üretimi/yem katkıları

Tarihçe

- 1995 - 2000 : Gıda ile ilgili pek çok panik !
 - BSE'nin artması – kriz
 - Salmonella yumurta / kanatlı
 - Direnç tartışması
 - Dioxin krizi,
 - GDO, clenbuturol, hormonlar
 - ...

Tarihçe

1995 - 2000 : Gıda ile ilgili pek çok panik !

- Üye Ülkelerden ve gıda zincirinden koordine edilemeyen reaksiyonlar
 - Tek taraflı yasaklamalar
 - İthalat ve ticaret kısıtlamaları
 - Medyadaki aşırılıklar
 - Perakende zincirindeki fırsatçı davranışlar

Tarihçe

- 1995 - 2000 : Gıda ile ilgili pek çok panik !
 - BSE'nin artışı – krizler
 - Salmonella yumurta / kanatlı
 - Büyütme faktörlerinin yasaklanması
 - Dioxin krizleri,
 - GDO, clenbuturol, hormonlar,
 - ...
- Üye Ülkelerden ve gıda zincirinden koordine edilemeyen reaksiyonlar
 - Tek taraflı yasaklamalar
 - İthalat ve ticaret kısıtlamaları
 - Medyadaki aşırılıklar
 - Perakende zincirindeki fırsatçı davranışlar



**Tüketicinin
Gıda
Güvenliğine
Olan İnançında
Kriz**

Tarihçe

- Eski yasa : (Dir 70/524/EEC)
 - 1970'den buyana 5 temel deęişiklik
 - Eklerde çok sayıda değişiklik, asla konsolide edilmemiştir
 - katkılar kategorisinde ve uygulama yollarında esneklik olmaması (içme suyu, ...)
 - dosya değerlendirme prosedürü : karmaşık, kolay değil ve zaman tüketici
 - farklı izin tipleri
 - ulusal düzeyde bazı derogasyonların hala bulunabiliyor olması
 - ...

Tarihçe

AB KOMİSYONU : gıda güvenliği konusunda beyaz kağıt (12.01.2000)

- EFSA'nın yaratılması
Parma, Italy
- Yeni yem yasası
Yem katkıları Reg 1831/2003

Tarihçe

EFSA

Avrupa Gıda Güvenliği Dairesi

- Mayıs 2003'ten beri görevde
Yeni Yeri : İtalya, Parma
- Bilimsel ve tavsiye niteliğinde bütün AB panelleri
- Mümkün olan bilimsel en iyi ekspertiz ve tavsiye.

“Avrupa'nın FDA'sı”

18.10.2003

EN

Official Journal of the European Union

L 268/29

**REGULATION (EC) No 1831/2003 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 22 September 2003
on additives for use in animal nutrition
(Text with EEA relevance)**

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Articles 37 and 152(4)(b) thereof,

Having regard to the proposal from the Commission ⁽¹⁾,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee ⁽²⁾,

Following consultation of the Committee of the Regions,

Acting in accordance with the procedure laid down in Article 251 of the Treaty ⁽³⁾,

thereto. It is therefore necessary to subject imports from third countries of additives for use in animal nutrition to requirements equivalent to those applying to additives produced in the Community.

(6) Action by the Community relating to human health, animal health and the environment should be based on the precautionary principle.

(7) In accordance with Article 153 of the Treaty, the Community is to contribute to promoting the right of consumers to information.

Yenilikler

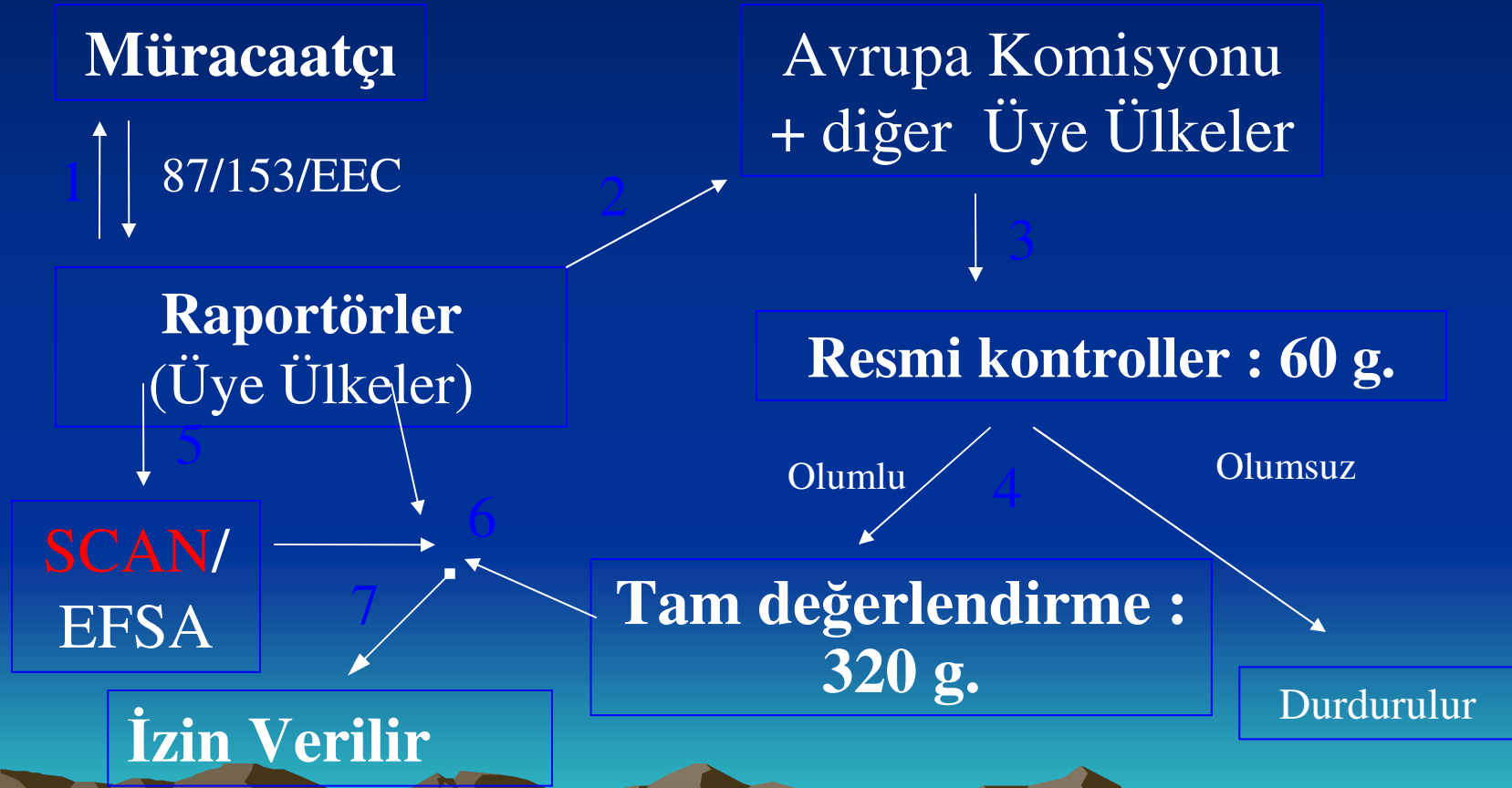
Yem katkıları hakkında yeni 1831/2003 no'lu Direktif'teki TEMEL PRENSİPLER (modifiye):

1. Yem katkılarının kategorileri ve tarifleri
2. Dosya değerlendirme prosedürü – EFSA
3. Bütün katkılar için olan izinler yenilenmeye tabidir
4. Pazarlama sonrası denetim ve izleme
5. Yem yasasında önlem alma prensiplerinin tanıtımı
6. Büyütme faktörlerinin döneminin sona ermesi + Antikoksidiyallerin durumu

1. Yem katkı kategorileri ve tarifleri

- İçme suyunun dahil edilmesi
- Yeni kategoriler oluşturulma imkanı
- Yem katkıları için 5 ana kategori:
 - Teknolojik katkılar
 - Duyusal katkılar
 - Besleyici katkılar
 - Zooteknik katkılar
 - Koksidiostatlar ve histomonostatlar

2. Dosya değerlendirme prosedürü – EFSA Eski prosedür (70/524/EEC)



Yeni AB yem katkı Regülasyonu Yenilikler

- Yeni prosedür **EFSA**

Müracaatçı

Avrupa Komisyonu aracılığıyla
(Üye Ülkeleri bilgilendirme)

EFSA (Avrupa Gıda Güvenliği Dairesi)

Görüş (6 + x ay içinde)

A.C. (Avrupa Komisyonu)

3 ay (**comitology** = Üye Ülkeler tarafından Oylanır)

İzin verilir (veya verilmez)

Üye Ülkelerde
bilimsel yapı

Müracaatı alma onayı <15d

Üye Ülke /Avrupa Komisyonu 'na
bilgi sunma

özet: halk

3. İzinler bütün katkılar için yenilenmeye tabidir

- İzin süresi : 10 yıl
- Bir iznin EFSA'nın görüşleri doğrultusunda (EFSA'nın kendi inisiyatifi veya Avrupa Komisyonunun veya Üye Ülkelerin talebi üzerine) her an için modifikasyonu, askıya alınması veya feshedilmesi mümkündür. Görüşler halka açıklanacaktır
- Mevcut ürünler : yeniden değerlendirme veya 7 yıl içinde yeni dosya

4. Denetim ve pazarlama sonrası izleme

→Avrupa Komisyonu: denetim şartları / pazarlama sonrası izleme, verilen izin belgesinde belirtilebilir
(art. 9(4)c)
(her katkıya özel olarak)

5. Yem yasasında önlem alma prensiplerinin tanıtımı

Önlem Alma Prensipleri – orijin :

'... ciddi bir tehdit veya geri dönüşü olmayan tahribat tehdidinin olduğu yerlerde, tam bilimsel kesinliğin eksikliği, çevresel bozulmaların önlenmesi için gereken etkin maliyetli önlemlerin ertelenmesi için bir neden olarak kullanılmayacaktır'

(Rio Deklarasyonu, 1992, 15 prensibi)

Yasada gösterilen Önlem Alma Prensipleri :

(17) Bilimsel risk değerlendirmesinin, bazı durumlarda, risk yönetim kararlarının alınması için gereken bütün bilgileri sağlayamayacağı ve söz konusu meseleyle ilgili olan, sosyal, ekonomik veya çevresel faktörler, kontrollerin fizibilitesi ve hayvanlara veya hayvansal ürünleri kullananlara yararı dahil diğer faktörlerin de yasal olarak göz önünde tutulacağı kabul edilmiştir. **Bundan dolayı bir katkının kullanımına izin verilmesi Komisyon tarafından sağlanmalıdır.**

Ürünlerin onaylanmasına farklı yaklaşım AB' ye karşı ABD :

ABD : FDA onayı (bilim bazında) :

kullanımına piyasa karar verir

AB : AB - komisyonu, aşağıdakilere dayanarak
onaylar :

bilimsel tavsiye

diğer sosyal, çevresel, hayvan veya

tüketiciler için olan ekonomik yarar (örneğin,
hormonal veya antibiyotik büyütme faktörleri)

6. Dönemi sona eren büyütme faktörleri + Antikoksidiyallerin durumu (art 11)

Antibiyotik büyütme faktörleri :

Dönem sonu 31.Aralık.2005

Antibiyotik büyütme faktörleri :

Art. 11 : “... koksidiyostatlar ve histomonostatlar dışında kalan antibiyotikler sadece 31.Aralık.2005 tarihine kadar pazarlanabilirler ve yem katkısı olarak kullanılabilirler; ancak 1.Ocak 2006 tarihinde bu maddeler sicilden silineceklerdir”

= Bütün antibiyotik büyütme faktörleri Ocak 2006'dan itibaren yasaklanacaktır

Maxus (avilamycin), (broiler – domuz)

Romensin (monensin-sodium), (siğır)

Salocin (salinomycin-sodium), (domuz)

Flavomycin (flavophospholipol), (broiler, domuz, siğır)

AB'de geleceğin uzun vadeli antikoksidiyalleri

art 11 : “... koksidiyostatlar ve histomonostatların yem katkısı olarak kullanımı 31.Aralık 2012 tarihinde sona ereceğinden, Komisyon, Avrupa Parlamentosuna ve Konseye 1.Ocak.2008 tarihine kadar, bu maddelerin ve alternatiflerinin yem katkısı olarak kullanımı hakkında, eğer uygun olursa yasal bir teklifle birlikte, bir rapor verecektir.

Antikoksidiyaller için sonuç :

- 2008'e kadar, daha sonraki kullanımları konusunda tavsiye niteliğinde bir rapor verilecektir.
- 2012'ye kadar antikoksidiyaller konusunda yeni yasa
 - muhtemelen 2012'lerde : antikoksidiyallerin yeni bir veteriner ürünü durumuna geçişi veya yem katkısı durumunu devam ettirmesi

BU GÜNÜN KONUSU :

- Yeni Yem katkı Regülasyonu
 - Tarihçe
 - Yeni Regülasyondaki değişiklikler
 - Gelecekteki ABF (Antimikrobiyal Büyütme Faktörleri)
 - AB’de uzun vadede gelecekteki antikoksidiyaller
- BSA- Markaya Özel İzinler
 - BSA nedir
 - BSA’nin etkisi
 - Onaylanmış BSA ürünleri
- Geleceğe bakış
 - kanatlı üretimi / yem katkıları

BSA - Markaya Özel İzinler

- BSA nedir
- BSA yan ürünlerinin İşe Etkisi
- Onaylanmış BSA ürünleri

BSA - Markaya Özel İzinler

- Direktif 96/51 antikoksidiyaller ve büyütmeye faktörleri için BSA rejimi getirilmiştir
- Eski durum : jenerik molekül düzeyinde onay.
 - Robenidine, maduramycin, lasalocid, salinomycin, monensin, ...
 - her bir tür için onaylar
- BSA : marka düzeyinde 10 yıl için onay
 - CYCOSTAT, CYGRO, AVATEC, DECCOX, BIOCOCX
 - her bir tür için onay

BSA - Markaya Özel İzinler

- - Tüm kayıt dosyasına gerek vardır
 - Kalite
 - Etkinlik
 - Toksisite – insan ve hayvan güvenliği
 - Ecotox – çevresel güvenlik
- Katkı onaylanmıştır – molekül değil
 - Katkının tarifi, bileşimini, markasını ve üreticiyi içerir.
- Üretici onay ile bağlıdır
 - İzlenebilirlik artmıştır
 - Ürün sorumluluğu artmıştır
- Bir molekül için çoklu BSA mümkündür :Örneğin, :
Sacox®: Intervet'ten BSA olarak onaylanmış salinomycin
Salinamax® : Alpharma'dan salinomycin (BSA askıda)
Her biri tam kayıt dosyasına dayanarak onaylanmaktadır.

BSA : Etki

- Bütün jeneriklerin piyasadan kaldırılması
 - markalı ürünler için piyasa potansiyelinin artışı
 - jeneriklerden kaynaklanan kalite erozyonuna dur
- BSA onayları :
 - Alpharma : Avatec[®], Cygro[®], Cycostat[®], Deccox[®], Salinomax[®] (askıda)
 - Elanco : Elancoban[®], Monteban[®], Maxiban[®]
 - Intervet : Sacox[®]
 - Janssen : Clinacox[®]
 - Phibro : Aviax[®]

BSA : Etki

- Jenerik molekül olarak onaylanmış olanların kalışı
 - 31.Aralık.2005'e kadar : monensin, salinomycin, avilamycin ve flavomycin antimikrobiyal büyüme faktörü olarak
 - 2014' e kadar : halofuginone anticoccidial olarak

BSA Etki : AB'de yasaklı

- Jenerik kopyalar :
 - salinomycin, monensin, robenidine, ... : 2005'ten sonra yasak
- BSA işlemi sırasında yasaklananlar :
 - dinitolamide (DOT) 1.10.99'da (Zoalene®)
 - ipronidazole 1.10.99'da
 - aprinocid 1.10.99'da (Arpocox®)
 - ronidazol 18.3.98, Direktif 98/19/EC
- Mayıs 2002'de yasaklananlar (Monografi kabul edilmemiştir)
 - amprolium,
 - amprolium/ethopabate (Amprolmix®)
 - meticlorpindol (Clopidol® - Coyden®)
 - meticlorpindol/methylbenzoquate (Lerbek®)
 - dimetridazole (Emtryl®)
 - nicarbazin (Carbigran®, Cycarb®, Nicrazin® ..)

BSA : Etki

AB'de yasaklanmış diğer yem katkıları :

- Olaquinox, carbadox
- Avoparcin (1997)
- Tylosin, virginiamycin, spiramycin, zincbacitracin (Haziran 1999)
- Nifursol (Mayıs 2003)

BU GÜNÜN KONUSU :

- Yeni Yem katkı Regülasyonu
 - Tarihçe
 - Yeni Regülasyonda değişiklikler
 - Gelecekte ABF (Antimikrobiyal Büyütme Faktörü)
 - AB'de Uzun vadede gelecek anticoccidialler
- BSA - Markaya Özel İzinler
 - BSA nedir
 - BSA Etkisi
 - Onaylanmış BSA ürünleri
- **Geleceğe bakış**
 - kanatlı üretimi/yem katkısı

Geleceğe bakış

AB'de üretilmemiş etin önemi

Brezilya ve Tayland'dan broiler eti ithalatında hızlı patlama

Fransa = en büyük AB broiler üreticisi

Brezilya ithalat > > Fransız üretimi !!

BREZİLYA = en büyük AB broiler üreticisi

GÖRÜLEBİLİRLİKTE ARTIŞ : - YETKİLER

- ÜRETİCİLER

- TÜKETİCİLER

Geleceğe bakış

Yetkiler – üreticiler – tüketiciler' in görülebilirliğinde artış

YETKİLER :

Sınırlarda rezidü kontrolü

İthal etin kalitesindeki kaygının artışı

AB üretimi : Ekim 2004'ten itibaren jenerik kalite boşluğu kapanmıştır

AB ithalatı : kalite kriterlerinin ve kontrollerin yükseltilmesine gereksinim vardır

Geleceğe bakış

Yetkiler – üreticiler – tüketiciler’ in görülebilirliğinde artış

PERAKENDECİ – TÜKETİCİ :

- Rekabetçilik gücü = daha fazla tüketici dostu ol
= yasalardan daha sıkı ol
(örneğin; etiketler, markalar)
- Tüketiciler : Riskten arı ürüne ihtiyaç var
(örneğin; BSA onaylı)
- Perakendeci ‘çözümleri’
 - = Entegre gıda zincirlerinin üzerinde büyüyen etki
 - = Ürün seçenekleri :
 - AB onaylı
 - Tüketici tarafında kabul edilen
 - Üretimde kullanılan maddelerin listesinde kısıtlama
(örneğin; ABF yok)

AB'de hayvansal üretim

- AB'de broiler sayısı azalmakta
 - Düzenleyici sınırlamalar (önlem alma prensipleri)
 - AB'de verimlilik düşük: hormonlarda, ABF, GDO, **repartitioning** ajanları; ilaçların bulunabilme krizi, sıfır kalıntı toleransı, çevresel yasalar, ...)
 - İthalatın artışı (DTÖ, Brezilya, Tayland, ...)
 - Üretimin yeni üye ülkelere veya AB dışına kaydırılması.
 - Et tüketimi üzerindeki baskı

Geleceğe bakış

Tüketicinin ete olan güveni :

Hala düşük ve pek çok gerçek ve/veya algılanan skandallar tarafından tahrip edilmekte:

BSE, Dioxin, ABF, hormonlar, **MPA**,
 β -agonists salmonella, gıda zehirlenmesi,
hayvan refahı, nakliye, gübre, kirlilik, ..

Geleceğe bakış

Tüketicinin öneminin artması

=

Üretim zincirindeki perakendecilerin öneminin artması

- * Perakendeciler üretim metotları empoze etmektedirler
- * Perakendeciler tarafından yem katkı listesi kısıtlaması
 - AB üretimi için
 - bu kısıtlamaların ithal edilen etlere uygulanıp uygulanmadığı üzerindeki kaygının da artması.

- - - > hayvan sağlık problemlerinde artış olması
(necrotic enteritis, coccidiosis, ...)

- - - > zooteknik performansın düşmesi

Geleceğe bakış

AB için yeni yem katkılarının geliştirilmesi :

yeşil imajı

antimikrobiyal büyütme faktörlerinin başka şeylerle değişimi

Yeni ürünler : prebiotics (mannans, inuline, diğer FOS = **Frukto Oligo Saccaride**)

immunostimulants (B-glucans, ...)

probiotics

organik asitler

herbler (şifalı bitkiler)

aromatik maddeler

....

Geleceğe bakış

‘Yeşil tüketicisi’ ?

O da kim ?

Geleceğe bakış

Pazartesi – Cuma : Kolay gıdalar

Gözetilen kriterler :

- * Güvenilirlik
- * fiyat
- * Tad
- * Sağlıklı olup olmaması
- * Kolaylık : kolay hazırlanabilme – tüketilebilme

Geleceğe bakış

Pazartesi – Cuma kolay gıdalar

Cumartesi – Pazar ?

Geleceğe bakış

Cumartesi – Pazar = **BIO-ZAMAN !!!**

Duygusal kriterler :

Çevre

Hayvan refahı

Geleneksel üretim

Küçük çapta

Pahalı fiyatlı lüks maddeler

Gelir düzeyi yüksek tüketici

Geleceğe bakış

Tüketici güvenini yeniden kazanma

=

Herkesin sorumluluğu

- * yetkiler : yasalar, EFSA, kontroller, ...
- * üretim : ISO (Uluslararası standartlar, GMP (İyi imalat uygulaması), HACCP (kritik kontrol noktalarında tehlike analizi),
- + Tüketici, perakendeci, basın ile iyi iletişim

Geleceğe bakış

Tüketici güvenini yeniden
kazanma

İYİ OLUN VE HERŞEYİ
ANLATIN !