

## II.

(Nezakonodavni akti)

## UREDBE

## PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1914

od 19. listopada 2017.

**o odobrenju salinomycin natrija (Sacox 120 microGranulate i Sacox 200 microGranulate) kao dodatka hrani za piliće za tov i piliće uzgajane za nesenje i stavljanju izvan snage uredbi (EZ) br. 1852/2003 i (EZ) br. 1463/2004 (nositelj odobrenja Huvepharma NV)**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 9. stavak 2. i članak 13. stavak 3.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeni su odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ <sup>(2)</sup>.
- (2) Salinomycin natrij 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) odobren je na deset godina u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za piliće uzgajane za nesenje Uredbom Komisije (EZ) br. 1852/2003 <sup>(3)</sup> i za piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1463/2004 <sup>(4)</sup>. Taj je dodatak nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu salinomycin natrija 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) kao dodatka hrani za piliće za tov i piliće uzgajane za nesenje. U skladu s člankom 7. te uredbe podnesen je zahtjev za odobrenje nove formulacije salinomycin natrija 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate), u kojem se traži da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka hrani za životinje „kokcidiostatici i histomonostatici”. U skladu s člankom 13. stavkom 3. te uredbe podnesen je zahtjev za smanjenje karence prije klanja s jednog dana na nula dana i za izmjenu maksimalnih razina ostataka („MRO-ovi”) za taj dodatak sa 5 µg/kg svih mokrih tkiva na 0,150 mg/kg jetara, 0,040 mg/kg bubrega, 0,015 mg/kg mišića i 0,150 mg/kg kože/masti. Uz navedene zahtjeve priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

<sup>(1)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

<sup>(2)</sup> Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).

<sup>(3)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 1852/2003 od 21. listopada 2003. o privremenom i stalnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje (SL L 271, 22.10.2003., str. 13.).

<sup>(4)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 1463/2004 od 17. kolovoza 2004. o odobravanju na 10 godina dodatka hrani za životinje „Sacox 120 microGranulate”, koji pripada skupini „Kokcidiostatici i druge ljekovite tvari” (SL L 270, 18.8.2004., str. 5.).

- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) zaključila je u mišljenju od 6. prosinca 2016. <sup>(1)</sup> da u predloženim uvjetima uporabe salinomycin natrij 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) i salinomycin natrij 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate) nemaju negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je zaključila i da je uporaba salinomycin natrija 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) i salinomycin natrija 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate) učinkovita u nadzoru kokcidioze kod pilića za to da se u skladu s dostavljenim studijama taj zaključak proširuje na piliće uzgajane za nesenje. Agencija je isto tako zaključila da je prema procjenama izloženosti na najvišoj razini uporabe utvrđena prihvatljiva karenca od nula dana. K tome, Agencija je zaključila da nije potrebno utvrditi MRO-ove. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Međutim u svrhu nadzora trebalo bi utvrditi MRL-ove, kako su zatraženi, za jetra, bubreg, mišić i kožu/mast. Utvrđeno je i da je potrebno provesti nadzor na terenu u pogledu otpornosti organizma *Eimeria* spp. na salinomycin natrij, po mogućnosti u zadnjem dijelu razdoblja valjanosti odobrenja.
- (6) Procjena salinomycin natrija (Sacox 120 microGranulate i Sacox 200 microGranulate) pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (7) Uredbe (EZ) br. 1852/2003 i (EZ) br. 1463/2004 trebalo bi staviti izvan snage.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjivanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

#### **Odobrenje**

Pripravci navedeni u Prilogu, koji pripadaju kategoriji dodataka hrani za životinje „kokcidiostatici i histomonostatici”, odobravaju se kao kokcidiostatik u hrani za životinje u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

#### Članak 2.

#### **Stavljanje izvan snage Uredbe (EZ) br. 1852/2003**

Uredba (EZ) br. 1852/2003 stavlja se izvan snage.

#### Članak 3.

#### **Stavljanje izvan snage Uredbe (EZ) br. 1463/2004**

Uredba (EZ) br. 1463/2004 stavlja se izvan snage.

#### Članak 4.

#### **Prijelazne mjere**

Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja taj pripravak sadržava, a koji su proizvedeni i označeni prije 9. svibnja 2018. u skladu s pravilima primjenjivima prije 9. studenog 2017., mogu se nastaviti stavljanje na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2017.; 15(1):4670.

Članak 5.

**Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. listopada 2017.

Za Komisiju  
Predsjednik  
Jean-Claude JUNCKER

---

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja	Maksimalne razine ostataka (MRO-ovi) u odgovarajućoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				

**Kokcidostatici i histomonostatici**

51766	Huvepharma NV.	Salinomycin natrij 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate)	Sastav dodatka hrani za životinje (Sacox120 microGranulate): Salinomycin natrij: 114 – 132 g/kg Silicijev dioksid: 10 – 100 g/kg Kalcijev karbonat: 500 – 700 g/kg Kruto stanje (Sacox 200 microGranulate): Salinomycin natrij: 190 – 220 g/kg Silicijev dioksid: 50 – 150 g/kg Kalcijev karbonat: 50 – 150 g/kg Kruto stanje <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Salinomycin natrij, C <sub>42</sub> H <sub>69</sub> Na O <sub>11</sub> , CAS broj: 55721-31-8,	Pilići za tov	—	50	70	1. Dodaci se u krmnu smjesu unose u obliku premiksa.  2. U uputama za upotrebu potrebno je navesti sljedeće:  „Opasno za kopitare i pularane.  Ova hrana za životinje sadrži ionofor:  istodobna uporaba s određenim ljekovitim tvarima (npr. tiamulin) može biti kontraindicirana”.  3. Salinomycin natrija ne smije se miješati s drugim kokcidostaticima.  4. Nakon stavljanja na tržište nositelj odobrenja planira i provodi program praćenja otpornosti na bakterije i na <i>Eimeria</i> spp.	9. studenoga 2027.	150 µg salinomycin natrija/kg jetara;  40 µg salinomycin natrija/kg bubrega;  15 µg salinomycin natrija/kg mišića te 150 µg salinomycin natrija/kg kože/masti.
				Pilići uzgajani za nesenje	12 tjedna	50	50			

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja	Maksimalne razine ostataka (MRO-ovi) u odgovarajućoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
			<p>natrijeva sol polietera monokarboksilne kiseline proizvedena fermentacijom <i>Streptomyces azureus</i> (DSM 32267)</p> <p>Srodne nečistoće:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ≤ 10 mg elaiofilina/kg salinomicin natrija,</li> <li>— ≤ 2 g 17-epi-20-dezoksalinomicina/kg salinomicin natrija,</li> <li>— ≤ 10 g 20-dezoksalinomicina/kg salinomicin natrija,</li> <li>— ≤ 10 g 18,19-dihidrosalinomicina/kg salinomicin natrija,</li> <li>— ≤ 10 g metiliranog salinomicina/kg salinomicin natrija.</li> </ul> <p><i>Analitička metoda</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Za kvantifikaciju salinomicina u dodatku hrani za životinje:</p> <p>tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s postkolonskom derivatizacijom i spektrofotometrijskim otkrivanjem (HPLC-PCD-UV-Vis).</p>					<p>5. Karenca od nula dana.</p> <p>6. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti koje proizlaze iz njihove uporabe. Ako se opasnosti s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, oči i kožu.</p>		

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja	Maksimalne razine ostataka (MRO-ovi) u odgovarajućoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
			Za kvantifikaciju salinomicina u premiksima i krmnoj smjesi:  tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s postkolonskom derivatizacijom i spektrofotometrijskim otkrivanjem (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183.							

(<sup>1</sup>) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>