

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1914

z dne 19. oktobra 2017

o izdaji dovoljenja za natrijev salinomicin (Sacox 120 microGranulate in Sacox 200 microGranulate) kot krmni dodatek za piščance za pitanje in piščance za nesenje jajc (imetnik dovoljenja Huvepharma NV) ter o razveljavitvi uredb (ES) št. 1852/2003 in (ES) št. 1463/2004

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ ter zlasti člena 9(2) in člena 13(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenja za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takega dovoljenja. Člen 10 navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾, ponovno ocenijo.
- (2) Natrijev salinomicin 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljen za deset let kot krmni dodatek za piščance za nesenje jajc z Uredbo Komisije (ES) št. 1852/2003 ⁽³⁾ in kot krmni dodatek za piščance za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1463/2004 ⁽⁴⁾. V skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil navedeni dodatek naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno natrijevega salinomicina 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) kot krmnega dodatka za piščance za pitanje in piščance za nesenje jajc. V skladu s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za novo formulacijo natrijevega salinomicina 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate) in uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo dodatkov „kokcidiostatiki in histomonostatiki“. V skladu s členom 13(3) navedene uredbe je bil vložen zahtevek za skrajšanje karence pred zakolom z enega dneva na nič dni ter za spremembo mejnih vrednosti ostankov (MRL) za navedeni dodatek s 5 µg/kg za vsa mokra tkiva na 0,150 mg/kg za jetra, 0,040 mg/kg za ledvice, 0,015 mg/kg za mišičevje in 0,150 mg/kg za kožo/maščevje. Zahtevkom so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1852/2003 z dne 21. oktobra 2003 o dovoljenju uporabe kocidiostatika v krmi za 10 let (UL L 271, 22.10.2003, str. 13).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1463/2004 z dne 17. avgusta 2004 o odobritvi dodatka „Sacox 120 mikrogranulata“ v krmnih mešanica, ki spada v skupino kocidiostatikov in drugih zdravilnih snovi (UL L 270, 18.8.2004, str. 5).

- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 6. decembra 2016 ⁽¹⁾ ugotovila, da natrijev salinomicin 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) in natrijev salinomicin 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate) pod predlaganimi pogoji uporabe nimata škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Agencija je ugotovila tudi, da je uporaba natrijevega salinomicina 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) in natrijevega salinomicina 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate) učinkovita pri obvladovanju kokcidioze pri piščancih za pitanje in da se v skladu s predloženimi študijami ta ugotovitev razširja na piščance za nesenje jajc. Poleg tega je ugotovila, da je bila pri oceni izpostavljenosti pri najvišji ravni uporabe ugotovljena sprejemljiva karencna 0 dni. Ugotovila je tudi, da MRL ni treba določiti. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah glede spremljanja po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Vendar bi bilo za namene nadzora treba določiti MRL, kakor so bile zahtevane, za jetra, ledvice, mišičevje in kožo/maščevje. Ugotovljeno je bilo tudi, da je treba izvesti nadzor na terenu v zvezi z odpornostjo *Eimeria* spp. proti natrijevemu salinomicinu, po možnosti v zadnjem delu obdobja veljavnosti dovoljenja.
- (6) Ocena natrijevega salinomicina (Sacox 120 microGranulate in Sacox 200 microGranulate) je pokazala, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (7) Uredbi (ES) št. 1852/2003 in (ES) št. 1463/2004 bi bilo treba razveljaviti.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izdaja dovoljenja

Pripravka iz Priloge, ki spadata v kategorijo dodatkov „kokcidiostatiki in histomonostatiki“, se dovolita kot kokcidiostatik v prehrani živali pod pogoji iz Priloge.

Člen 2

Razveljavitev Uredbe (ES) št. 1852/2003

Uredba (ES) št. 1852/2003 se razveljavi.

Člen 3

Razveljavitev Uredbe (ES) št. 1463/2004

Uredba (ES) št. 1463/2004 se razveljavi.

Člen 4

Prehodni ukrepi

Pripravek iz Priloge in krma, ki vsebuje navedeni pripravek, proizvedena in označena pred 9. majem 2018 po pravilih, ki se uporabljajo pred 9. novembrom 2017, se lahko še naprej dajeta na trg in uporabljata do porabe obstoječih zalog.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(1):4670.

Člen 5

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 19. oktobra 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %				

Kokcidiostatiki in histomonostatiki

51766	Huvepharma NV.	Natrijev salinomycin 120 g/kg	<i>Sestava dodatka</i> (Sacox120 microGranulate):	piščanci za pitanje	—	50	70	1. Dodatek se vključi v krmno mešanico v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo se navede naslednje: „Nevarno za enoprste kopitarje in purane. Ta krma vsebuje ionofor: hkratna uporaba z nekaterimi zdravilnimi snovmi (npr. tiamulinom) je lahko kontraindicirana.“ 3. Natrijev salinomycin se ne sme mešati z drugimi kokcidiostatiki. 4. Imetnik dovoljena pripravi in vzpostavi program spremljanja po dajanju na trg glede odpornosti proti bakterijam in <i>Eimeria</i> spp.	9. november 2027	150 µg natrijevega salinomicina/kg jeter; 40 µg natrijevega salinomicina/kg ledvic; 15 µg natrijevega salinomicina/kg mišičevja in 150 µg natrijevega salinomicina/kg kože/maščevja.
		(Sacox 120 microGranulate) Natrijev salinomycin 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate)	Natrijev salinomycin: 114–132 g/kg Silicijev dioksid: 10–100 g/kg Kalcijev karbonat: 500–700 g/kg V trdni obliki (Sacox 200 microGranulate): Natrijev salinomycin: 190–220 g/kg Silicijev dioksid: 50–150 g/kg Kalcijev karbonat: 50–150 g/kg V trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Natrijev salinomycin, $C_{42}H_{69}NaO_{11}$, številka CAS: 55721-31-8,	piščanci za nesenje jajc	12 tednov	50	50			

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %				
			<p>natrijeva sol polietra monokarboksilne kisline, ki se pridobiva s fermentacijo <i>Streptomyces azureus</i> (DSM 32267).</p> <p>Povezane nečistoče:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ≤ 10 mg elaiofilina/kg natrijevega salinomicina; — ≤ 2 g 17-epi-20-dezoksalinomicina/kg natrijevega salinomicina; — ≤ 10 g 20-dezoksalinomicina/kg natrijevega salinomicina; — ≤ 10 g 18,19-dihidrosalinomicina/kg natrijevega salinomicina; — ≤ 10 g metiliranega salinomicina/kg natrijevega salinomicina. <p><i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Za določanje količine salinomicina v krmnem dodatku:</p> <p>tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z uporabo derivatizacije po koloni v povezavi s spektrofotometrično detekcijo (HPLC-PCD-UV-Vis).</p>					<p>5. Karenca: 0 dni.</p> <p>6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, oči in kožo.</p>		

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %				
			Za določanje količine salinomicina v premiksih in krmi: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z uporabo derivatizacije po koloni v povezavi s spektrofotometrično detekcijo (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183.							

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.