PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/994

od 9. srpnja 2020.

o odobrenju monensina i nikarbazina (Monimax) kao dodatka hrani za pure za tov, piliće za tov i piliće uzgajane za nesenje (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 ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje monensina i nikarbazina (Monimax). Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje monensina i nikarbazina (Monimax) kao dodatka hrani za pure za tov, piliće za tov i piliće uzgajane za nesenje te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „kokcidiostatici i histomonostatici".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojim je mišljenjima od 29. studenoga 2017. ([2]), 2. listopada 2018. ([3]) i 7. listopada 2019. ([4]) zaključila da monensin i nikarbazin (Monimax) u predloženim uvjetima uporabe nemaju štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Zaključila je i da je taj dodatak opasan pri udisanju te da može biti toksičan za kožu. Nisu dostupni podaci o mogućem nadraživanju očiju. Stoga bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija je zaključila da se taj dodatak smatra učinkovitim za kontrolu kokcidioze kod pura i pilića za tov te pilića uzgajanih za nesenje. Osim toga, zaključila je da bi trebalo uvesti plan za praćenje nakon stavljanja na tržište kako bi se pratila rezistencija na parazite iz roda *Eimeria* spp. Isto tako, Agencija je potvrdila izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena monensina i nikarbazina (Monimax) pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) 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.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „kokcidiostatici i histomonostatici", odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2017.;15(12):5094.
([3]) *EFSA Journal* 2018.;16(11):5459.
([4]) *EFSA Journal* 2019.;17(11):5888.

Članak 2.

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 9. srpnja 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja	Najveće dopuštene količine rezidua (NKD) u relevantnoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
Kokcidiostatici i histomonostatici										
51776	Huvepharma NV.	Monensin 80 g/kg Nikarbazin 80 g/kg (Monimax)	**Sastav dodatka:** Pripravak od: Monensina (u obliku monensin natrija): 80 g/kg (monensin A ≥ 90 %, monensin A +B ≥ 95 %, monensin C 0,2–0,3 %) Nikarbazina: 80 g/kg (omjer 1 : 1) Škroba: 15 g/kg Pšeničnog brašna: 580 g/kg Kalcijeva karbonata: q.s. 1 000 g U obliku granula **Karakteristike aktivne tvari:** **Monensin kao tehnička tvar monensin natrij** (aktivnost ≥ 27 %) CAS broj 22373-78-0 dobiven od *Streptomyces cinnamonensis* 28682 BCCM/LMG S-19095) koji se sastoji od: — monensin A natrija: natrij (2-[5-etiltetrahidro-5-[tetrahidro-3-metil-5-[tetrahidro-6-hidroksi-6-(hidroksimetil)-3,5-dimetil-2H-piran-2-il]-2-furil]-2-furil]-9-hidroksi-β-metoksi-α, γ,2,8-tetrametil-1,6-dioksaspiro-[4.5]dekan-7-maslačna kiselina; $C_{36}H_{61}NaO_{11}$, — monensin B natrija: natrij 4-(9-hidroksi-2-(5'-(6-hidroksi-	Pilići za tov		40 mg monensin natrija 40 mg nikarbazina	50 mg monensin natrija 50 mg nikarbazina	1. Dodatak se u krmnu smjesu unosi u obliku premiksa. 2. Dodatak se ne smije miješati s drugim kokcidiostaticima. 3. U uputama za uporabu potrebno je navesti sljedeće: „Opasno za konje. Ova hrana za životinje sadržava ionofor: ne biste je trebali davati istovremeno s tiamulinom. Ako je upotrebljavate zajedno s drugim ljekovitim tvarima, pratite moguće nuspojave." 4. Nositelj odobrenja dužan je provoditi programe praćenja nakon stavljanja na tržište za sljedeće: — rezistenciju na bakterije te na parazite iz roda *Eimeria* spp. 5. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i	30.7.2030.	25 µg monensin natrija po kg mokre kože + masnog tkiva 8 µg monensin natrija po kg mokre jetre, bubrega I mišića 15 000 µg DNC po kg mokre jetre 6 000 µg DNC po kg mokrog bubrega 4 000 µg DNC po kg mokrog mišića i mokre kože/masnog tkiva.
				Pure za tov	16 tjedana					
				Pilići uzgajani za nesenje	16 tjedana					

			6-(hidroksimetil)-3,5-dimetiltetrahidro-2H-piran-2-il)-2,3'-dimetiloktahidro-[2,2'-bifuran]-5-il)-2,8-dimetil-1,6-dioksaspiro[4.5]dekan-7-il)-3-metoksi-2-metilpentanoat; $C_{35}H_{59}NaO_{11}$, — monensin C natrija: natrij 2-etil-4-(2-(2-etil-5'-(6-hidroksi-6-(hidroksimetil)-3,5-dimetiltetrahidro-2H-piran-2-il)-3'-metiloktahidro-[2,2'-bifuran]-5-il)-9-hidroksi-2,8-dimetil-1,6-dioksaspiro[4.5]dekan-7-il)-3-metoksipentanoat; $C_{37}H_{63}NaO_{11}$ **Nikarbazin** $C_{19}H_{18}N_6O_6$. CAS broj: 330-95-0 ekvimolekularni kompleks od: — 4,4-dinitrokarbanilida (DNC) (67,4–73 %) $C_{13}H_{10}N_4O_5$, — 2-hidroksi-4,6-dimetilpirimidina (HDP) (27–30 %) — slobodnog HDP-a ≤ 2,5 % $C_6H_8N_2O$ Povezane nečistoće: — p-nitroanilin (PNA): ≤ 0,1 % — metil(4-nitrofenil) karbamat (M4NPC): ≤ 0,4 %.					organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, kožu i dišne organe.		
			Analitička metoda ([1]) Kvantifikacija monensina u dodatku hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s postkolonskom derivatizacijom i vidljivom detekcijom (HPLC-VIS)							

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

			Kvantifikacija monensina u premiksima i hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s postkolonskom derivatizacijom i vidljivom detekcijom (HPLC-VIS) – EN ISO 14183 Kvantifikacija nikarbazina u dodatku hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s postkolonskom derivatizacijom i ultraljubičastom detekcijom (HPLC-UV) Kvantifikacija nikarbazina u premiksima i hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s postkolonskom derivatizacijom i ultraljubičastom detekcijom (HPLC-UV) – EN ISO 15782 Kvantifikacija monensin natrija i nikarbazina u tkivima: reverzno-fazna tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta sa spektrometrom masa s trostrukim kvadropolom (RP-HPLC-MS/MS) ili bilo koja ekvivalentna metoda koja je u skladu sa zahtjevima iz Odluke Komisije 2002/657/EZ.							