

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1914

ze dne 19. října 2017

o povolení salinomycinátu sodného (Sacox 120 microGranulate a Sacox 200 microGranulate) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a odchov kuřat a kuřice a o zrušení nařízení (ES) č. 1852/2003 a (ES) č. 1463/2004 (držitel povolení Huvepharma NV)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 a čl. 13 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS⁽²⁾.
- (2) Salinomycinát sodný 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) byl povolen na dobu deseti let v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro odchov kuřat a kuřice nařízením Komise (ES) č. 1852/2003⁽³⁾ a pro výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 1463/2004⁽⁴⁾. Tato doplňková látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení salinomycinátu sodného 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a odchov kuřat a kuřice. V souladu s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o povolení nového složení salinomycinátu sodného 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate), s požadavkem o jeho zařazení do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“. V souladu s čl. 13 odst. 3 uvedeného nařízení byla podána žádost o zkrácení ochranné lhůty před porážkou z jednoho dne na nula dnů a o změnu maximálních limitů reziduí dané doplňkové látky z 5 µg/kg pro všechny tkáně v syrovém stavu na 0,150 mg/kg pro játra, 0,040 mg/kg pro ledviny, 0,015 mg/kg pro svalovinu a 0,150 mg/kg pro kůži a tuk. Uvedené žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1852/2003 ze dne 21. října 2003, kterým se na deset let povoluje užívání kokcidiostatik v krmivech (Úř. věst. L 271, 22.10.2003, s. 13).

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1463/2004 ze dne 17. srpna 2004 o povolení na dobu deseti let přídatné látky „Sacox 120 microGranulate“ v krmivech, která patří do skupiny kokcidiostatik a jiných lékařských látek (Úř. věst. L 270, 18.8.2004, s. 5).

- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 6. prosince 2016 ⁽¹⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek užití nemá salinomycinát sodný 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) ani salinomycinát sodný 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate) nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že používání salinomycinátu sodného 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) a salinomycinátu sodného 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate) je účinné při tlumení kokcidiózy u výkrmu kuřat a že na základě předložených studií lze tento závěr rozšířit i na odchov kuřat a kuřice. Úřad dále usoudil, že odhadovaná expozice při nejvyšší úrovni použití ukazuje, že je přijatelné zkrátit ochrannou lhůtu na nula dnů. Podle úřadu také není zapotřebí stanovit maximální limity reziduí. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Pro kontrolní účely by nicméně měly být stanoveny požadované maximální limity reziduí pro játra, ledviny, svalovinu a kůži či tuk. Rovněž bylo shledáno, že je třeba provést terénní monitorování rezistence *Eimeria* spp. vůči salinomycinátu sodnému, a to pokud možno ke konci období platnosti povolení.
- (6) Posouzení salinomycinátu sodného (Sacox 120 microGranulate a Sacox 200 microGranulate) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (7) Nařízení (ES) č. 1852/2003 a (ES) č. 1463/2004 by proto měla být zrušena.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“, se povolují jako kokcidiostatika ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Zrušení nařízení (ES) č. 1852/2003

Nařízení (ES) č. 1852/2003 se zrušuje.

Článek 3

Zrušení nařízení (ES) č. 1463/2004

Nařízení Komise (ES) č. 1463/2004 se zrušuje.

Článek 4

Přechodná opatření

Přípravek uvedený v příloze a krmiva obsahující tento přípravek, vyrobené a označené před 9. květnem 2018 v souladu s pravidly platnými před 9. listopadem 2017, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(1):4670.

*Článek 5***Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 19. října 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

| Identifikační číslo doplňkové látky | Jméno držitele povolení | Doplňková látka (obchodní název) | Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda | Druh nebo kategorie zvířat | Maximální stáří | Minimální obsah | Maximální obsah | Další ustanovení | Konec platnosti povolení | Maximální limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu |
|-------------------------------------|-------------------------|----------------------------------|--|----------------------------|-----------------|--|-----------------|------------------|--------------------------|---|
| | | | | | | mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % | | | | |

Kokcidiostatika a histomonostatika

| | | | | | | | | | | |
|-------|---------------|---------------------------------|---|-----------------------|----------|----|----|---|-------------------|--|
| 51766 | Huvepharma NV | Salinomycinát sodný 120 g/kg | <i>Složení doplňkové látky</i> (Sacox120 microGranulate): | Výkrm kuřat | — | 50 | 70 | 1. Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu k použití musí být uvedeno: „Nebezpečné pro koňovité a krůty. Toto krmivo obsahuje ionofor: podávání této látky současně s některými léčebnými látkami (např. tiamulinem) může být kontraindikováno.“ 3. Salinomycinát sodný se nesmí míchat s jinými kokcidiostatiky. 4. Držitel povolení naplánuje a provede program monitorování po uvedení na trh týkající se odolnosti vůči bakteriím a <i>Eimeria</i> spp. | 9. listopadu 2027 | 150 µg salinomycinátu sodného/kg jater; |
| | | (Sacox 120 microGranulate) | Salinomycinát sodný: 114–132 g/kg Oxid křemičitý: 10–100 g/kg | Odchov kuřat a kůřice | 12 týdnů | 50 | 50 | | | 40 µg salinomycinátu sodného/kg ledvin; |
| | | Salinomycinát sodný 200 g/kg | Uhličitan vápenatý: 500–700 g/kg Pevná forma (Sacox 200 microGranulate): | | | | | | | 15 µg salinomycinátu sodného/kg svaloviny a 150 µg salinomycinátu sodného/kg kůže nebo tuku. |
| | | (Sacox 200 microGranulate) | Salinomycinát sodný: 190–220 g/kg Oxid křemičitý: 50–150 g/kg Uhličitan vápenatý: 50–150 g/kg Pevná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> Salinomycinát sodný, $C_{42}H_{69}NaO_{11}$, číslo CAS: 55721-31-8, | | | | | | | |

| Identifikační číslo doplňkové látky | Jméno držitele povolení | Doplňková látka (obchodní název) | Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda | Druh nebo kategorie zvířat | Maximální stáří | Minimální obsah | Maximální obsah | Další ustanovení | Konec platnosti povolení | Maximální limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu |
|-------------------------------------|-------------------------|----------------------------------|---|----------------------------|-----------------|--|-----------------|---|--------------------------|---|
| | | | | | | mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % | | | | |
| | | | <p>sodná sůl polyetherické monokarboxylové kyseliny produkované fermentací <i>Streptomyces azureus</i> (DSM 32267)</p> <p>Přidružené nečistoty:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ≤ 10 mg elaiofylinu/kg salinomycinátu sodného, — ≤ 2 g 17-epi-20-desoxysalinomycinu/kg salinomycinátu sodného, — ≤ 10 g 20-desoxysalinomycinu/kg salinomycinátu sodného, — ≤ 10 g 18,19-dihydrosalinomycinu/kg salinomycinátu sodného, — ≤ 10 g methylnomycinu/kg salinomycinátu sodného. <p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pro kvantifikaci salinomycinátu v doplňkové látce:</p> <p>vysokoúčinná kapalinová chromatografie s postkolonovou derivatizací a spektrofotometrickou detekcí (HPLC-PCD-UV-Vis).</p> | | | | | <p>5. Ochranná lhůta činí nula dnů.</p> <p>6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest, očí a pokožky.</p> | | |

| Identifikační číslo doplňkové látky | Jméno držitele povolení | Doplňková látka (obchodní název) | Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda | Druh nebo kategorie zvířat | Maximální stáří | Minimální obsah | Maximální obsah | Další ustanovení | Konec platnosti povolení | Maximální limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu |
|-------------------------------------|-------------------------|----------------------------------|---|----------------------------|-----------------|--|-----------------|------------------|--------------------------|---|
| | | | | | | mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % | | | | |
| | | | Pro kvantifikaci salinomycinátu v premixech a krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s postkolonovou derivatizací a spektrofotometrickou detekcí (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183. | | | | | | | |

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetových stránkách referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>