

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/1914

z 19. októbra 2017

o povolení salinomycínu sodného (Sacox 120 microGranulate a Sacox 200 microGranulate) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku a o zrušení nariadení (ES) č. 1852/2003 a (ES) č. 1463/2004 (držiteľ povolenia spoločnosť Huvepharma NV)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2 a článok 13 ods. 3,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Salinomycín sodný 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) bol povolený na desať rokov v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmna doplnková látka pre kurčatá chované na znášku nariadením Komisie (ES) č. 1852/2003 ⁽³⁾ a pre kurčatá vo výkrme nariadením Komisie (ES) č. 1463/2004 ⁽⁴⁾. Uvedená doplnková látka bola následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie salinomycínu sodného 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku. V súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o povolenie nového zloženia salinomycínu sodného 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate) s požiadavkou o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „kokcidostatiká a antihistomoniká“. V súlade s článkom 13 ods. 3 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o skrátenie ochrannej lehoty pred zabitím z jedného dňa na nula dní a o zmenu maximálnych hladín rezíduí (ďalej len „MRL“) uvedenej doplnkovej látky z 5 µg/kg všetkých mokrych tkanív na 0,150 mg/kg pečene, 0,040 mg/kg obličiek, 0,015 mg/kg svaloviny a 0,150 mg/kg kože/tuku. K žiadosťam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2003 z 21. októbra 2003, ktorým sa povoľuje používanie kokcidostatík v krmivách na obdobie 10 rokov (Ú. v. EÚ L 271, 22.10.2003, s. 13).

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1463/2004 zo 17. augusta 2004 o povolení doplnkovej látky do krmív „Sacox 120 microGranulate“ patriacej do skupiny kokcidostatiká a iné liečivé látky na desať rokov (Ú. v. EÚ L 270, 18.8.2004, s. 5).

- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku zo 6. decembra 2016 ⁽¹⁾ skonštatoval, že salinomycín sodný 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) a salinomycín sodný 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate) nemajú za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani na životné prostredie. Úrad ďalej dospel k záveru, že použitie salinomycínu sodného 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) a salinomycínu sodného 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate) je účinné pri kontrole kokcidiózy v prípade kurčiat na výkrm a že na základe poskytnutých štúdií možno tento záver rozšíriť aj na kurčatá chované na znášku. Takisto dospel k záveru, že odhad expozície pri najvyššej úrovni použitia ukazuje, že je prijateľné skrátiť ochrannú lehotu na nula dní. Podľa úradu netreba ani stanoviť MRL. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky týkajúce sa monitorovania po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z kontrolných dôvodov by sa však požadované MRL mali stanoviť pre pečeň, obličky, svalovinu a kožu/tuk. Okrem toho sa usúdilo, že by sa v teréne mala monitorovať odolnosť *Eimeria* spp. proti salinomycínu sodnému, a to podľa možnosti v poslednej fáze platnosti povolenia.
- (6) Z posúdenia salinomycínu sodného (Sacox 120 microGranulate a Sacox 200 microGranulate) vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (7) Nariadenia (ES) č. 1852/2003 a (ES) č. 1463/2004 by sa mali zrušiť.
- (8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a antihistomoniká“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako kokcidiostatiká vo výžive zvierat.

Článok 2

Zrušenie nariadenia (ES) č. 1852/2003

Nariadenie (ES) č. 1852/2003 sa zrušuje.

Článok 3

Zrušenie nariadenia (ES) č. 1463/2004

Nariadenie (ES) č. 1463/2004 sa zrušuje.

Článok 4

Prechodné opatrenia

Prípravok špecifikovaný v prílohe a krmivá, ktoré ho obsahujú, vyrobené a označené pred 9. májom 2018 v súlade s pravidlami platnými pred 9. novembrom 2017 možno aj naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

⁽¹⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017); 15(1):4670.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. októbra 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne hladiny rezíduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				

Kokcidostatiká a antihistomoniká

51766	Huvepharma NV	salinomycín sodný 120 g/kg	Zloženie <i>doplnkovej látky</i> (Sacox120 microGranulate):	kurčatá vo výkrme	—	50	70	1. Doplnkové látky sa pridávajú do kŕmnej zmesi vo forme premixu. 2. V pokynoch na použitie sa musí uvádzať: „Nebezpečné pre zvieratá čelade koňovité a morky. Toto krmivo obsahuje ionofór: súbežné používanie s niektorými liečivými látkami (napr. tiamulínom) sa môže kontraindikovať.“ 3. Salinomycín sodný sa nesmie miešať s inými kokcidostatikami. 4. Držiteľ povolenia vypracúva plán programu monitorovania odolnosti voči baktériám a <i>Eimeria</i> spp. po uvedení na trh a vykonáva ho.	9. november 2027	150 µg salinomycínu sodného/kg pečene, 40 µg salinomycínu sodného/kg obličiek, 15 µg salinomycínu sodného/kg svaloviny and 150 µg salinomycínu sodného/kg kože/tuku.
		(Sacox 120 microGranulate) salinomycín sodný 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate)	salinomycín sodný: 114 – 132 g/kg oxid kremičitý: 10 – 100 g/kg uhličitan vápenatý: 500 – 700 g/kg v tuhej forme (Sacox 200 microGranulate): salinomycín sodný: 190 – 220 g/kg oxid kremičitý: 50 – 150 g/kg uhličitan vápenatý: 50 – 150 g/kg v tuhej forme <i>Charakteristika účinnej látky</i> salinomycín sodný, $C_{42}H_{69}NaO_{11}$, číslo CAS: 55721-31-8,	kurčatá chované na znášku	12 týždňov	50	50			

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne hladiny reziduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
			<p>sodná soľ polyéteru monokarboxylovej kyseliny, ktorá vzniká fermentáciou <i>Streptomyces azureus</i> (DSM 32267).</p> <p>Príbuzné nečistoty:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ≤ 10 mg elaiofylínu/kg salinomycínu sodného, — ≤ 2 g 17-epi-20-desoxysalinomycínu/kg salinomycínu sodného, — ≤ 10g 20-desoxysalinomycínu/kg salinomycínu sodného, — ≤ 10g 18,19-dihydrosalinomycínu/kg salinomycínu sodného, — ≤ 10g metylsalinomycínu/kg salinomycínu sodného. <p><i>Analytická metóda</i> (1)</p> <p>Na kvantifikáciu salinomycínu v kŕmnej doplnkovej látke:</p> <p>vysokouúčinná kvapalinová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a spektrofotometrickou detekciou (HPLC-PCD-UV-Vis).</p>					<p>5. Ochranná lehota predstavuje nula dní.</p> <p>6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne bezpečnostné riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích orgánov, očí a kože.</p>		

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne hladiny reziduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
			Na kvantifikáciu salinomycínu v premixoch a krmivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a spektrofotometrickou detekciou (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183.							

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.