PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/994

ze dne 9. července 2020

o povolení monensinu a nikarbazinu (Monimax) jako doplňkové látky pro výkrm krůt, výkrm kuřat a odchov kuřic (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 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.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení monensinu a nikarbazinu (Monimax). Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Uvedená žádost se týká povolení monensinu a nikarbazinu (Monimax) jako doplňkové látky pro výkrm krůt, výkrm kuřat a odchov kuřic se zařazením do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 29. listopadu 2017 ([2]), 2. října 2018 ([3]) a 7. října 2019 ([4]) dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemají monensin a nikarbazin (Monimax) nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitele nebo na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že doplňková látka představuje nebezpečí při vdechování a může působit jako látka toxická pro kůži. Pro potenciál podráždění očí nejsou k dispozici žádné údaje. Proto by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele této doplňkové látky. Úřad dospěl k závěru, že tato doplňková látka je považována za účinnou při tlumení kokcidiózy u výkrmu krůt a kuřat a odchovu kuřic. Rovněž dospěl k závěru, že by měl být proveden plán monitorování po uvedení na trh týkající se odolnosti vůči *Eimeria* spp. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení monensinu a nikarbazinu (Monimax) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

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

Článek 2

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 9. července 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

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	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
Kokcidiostatika a histomonostatika										
51776	Huvepharma NV.	Monensin 80 g/kg Nikarbazin 80 g/kg (Monimax)	**Složení doplňkové látky:** Přípravek monensinu (jako monensinát sodný) 80 g/kg (monensin A ≥ 90 %, monensin A +B ≥ 95 %, monensin C 0,2–0,3 %) Nikarbazin 80 g/kg (poměr 1:1) Škrob: 15 g/kg. Pšeničná krupice: 580 g/kg. Uhličitan vápenatý: *quantum satis* 1 000 g Ve formě granulí **Charakteristika účinné látky:** **Monensin jako monensinát sodný** (aktivita ≥ 27 %) Číslo CAS 22373-78-0 produkovaný kmenem *Streptomyces cinnamonensis* 28682 (BCCM/LMG S-19095) a sestávající z: — monensin A, sodná sůl natrium-(2-[5-ethyltetrahydro-5-[tetrahydro-3-methyl-5-[tetrahydro-6-hydroxy-6-(hydroxymethyl)-3,5-dimethyl-2*H*-pyran-2-yl]-2-furyl]-2-furyl]-9-hydroxy-β-methoxy-α,γ,2,8-tetramethyl-1,6-dioxaspiro-[4.5]dekan-7-butanová kyselina; $C_{36}H_{61}NaO_{11}$, — monensin B, sodná sůl natrium-4-(9-hydroxy-2-(5'-(6-hydroxy-	Výkrm kuřat		40 mg monensinátu sodného 40 mg nikarbazinu	50 mg monensinátu sodného 50 mg nikarbazinu	1. Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve formě premixu. 2. Doplňková látka se nesmí míchat s jinými kokcidiostatiky. 3. V návodu k použití musí být uvedeno: „Nebezpečné pro koňovité. Toto krmivo obsahuje ionofor: nepodávat současně s tiamulinem a sledovat případné nežádoucí reakce při současném podávání jiných léčebných látek." 4. Držitel povolení provede programy monitorování po uvedení na trh, pokud jde o: — odolnost vůči bakteriím a *Eimeria* spp. 5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a orga-	30. 7. 2030	25 µg monensinátu sodného/kg kůže a tuku v syrovém stavu. 8 µg monensinátu sodného/kg jater, ledvin a svaloviny v syrovém stavu. 15 000 µg DNC/kg jater v syrovém stavu. 6 000 µg DNC/kg ledvin v syrovém stavu. 4 000 µg DNC/kg pro svalovinu v syrovém stavu a kůži/tuk v syrovém stavu.
				Výkrm krůt	16 týdnů					
				Odchov kuřic	16 týdnů					

			6-(hydroxymethyl)-3,5-dimethyltetrahydro-2*H*-pyran-2-yl)-2,3'-dimethyloktahydro-[2,2'-bifuran]-5-yl)-2,8-dimethyl-1,6-dioxaspiro[4.5]dekan-7-yl)-3-methoxy-2-methylpentanoát; $C_{35}H_{59}NaO_{11}$, — monensin C, sodná sůl natrium-2-ethyl-4-(2-(2-ethyl-5'-(6-hydroxy-6-(hydroxymethyl)-3,5-dimethyltetrahydro-2*H*-pyran-2-yl)-3'-methyloktahydro-[2,2'-bifuran]-5-yl)-9-hydroxy-2,8-dimethyl-1,6-dioxaspiro[4.5]dekan-7-yl)-3-methoxypentanoát; $C_{37}H_{63}NaO_{11}$ **Nikarbazin,** $C_{19}H_{18}N_6O_6$. Číslo CAS: 330-95-0 ekvimolekulární komplex: — 4,4-dinitrokarbanilidu (DNC) (67,4–73 %) $C_{13}H_{10}N_4O_5$, — 2-hydroxy-4,6-dimethylpyrimidinu (HDP) (27–30 %) — volného HDP ≤ 2,5 %. $C_6H_8N_2O$ Přidružené nečistoty: — *p*-nitroanilin (PNA): ≤ 0,1 % — methyl-[(4-nitrofenyl)karbamát] (M4NPC): ≤ 0,4 %.					nizační 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 očí, kůže a dýchacích cest.		
			Analytická metoda ([1]) Kvantifikace monensinu v doplňkové látce: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s postkolonovou derivatizací a VIS detekcí (HPLC-VIS).							

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

			Kvantifikace monensinu v premixech a krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s postkolonovou derivatizací a VIS detekcí (HPLC-VIS) – EN ISO 14183. Kvantifikace nikarbazinu v doplňkové látce: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s postkolonovou derivatizací a ultrafialovou detekcí (HPLC-UV). Kvantifikace nikarbazinu v premixech a krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s postkolonovou derivatizací a ultrafialovou detekcí (HPLC-UV) – EN ISO 15782. Pro kvantifikaci monensinátu sodného a nikarbazinu v tkáních: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi ve spojení s hmotnostním spektrometrem s trojitým kvadrupólem (RP-HPLC-MS/MS) nebo jiné rovnocenné metody, které jsou v souladu s požadavky stanovenými v rozhodnutí Komise 2002/657/ES.							