

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/1914

z dnia 19 października 2017 r.

**dotyczące zezwolenia na stosowanie soli sodowej salinomycyny (Sacox 120 microGranulate i Sacox 200 microGranulate) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowywanych na kury nioski oraz uchylające rozporządzenia (WE) nr 1852/2003 i (WE) nr 1463/2004 (posiadacz zezwolenia Huvepharma NV)**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2 i art. 13 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Sól sodowa salinomycyny 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) została dopuszczona na dziesięć lat zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla kurcząt odchowywanych na kury nioski rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1852/2003 <sup>(3)</sup> i dla kurcząt rzeźnych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1463/2004 <sup>(4)</sup>. Dodatek ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę soli sodowej salinomycyny 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowywanych na kury nioski. Zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie nowej postaci użytkowej soli sodowej salinomycyny 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate) celem sklasyfikowania tego dodatku w kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”. Zgodnie z art. 13 ust. 3 tego rozporządzenia złożono wniosek o skrócenie okresu karencji przed ubojem z jednego dnia do zera dni i o modyfikację maksymalnych limitów pozostałości (MLP) w przypadku tego dodatku z 5 µg/kg wszystkich mokrych tkanek do 0,150 mg/kg wątroby, 0,040 mg/kg nerek, 0,015 mg/kg mięśni i 0,150 mg/kg skóry/tłuszczu. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2003 z dnia 21 października 2003 r. zatwierdzające stosowanie kokcydiostatyku w paszach na 10 lat (Dz.U. L 271 z 22.10.2003, s. 13).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1463/2004 z dnia 17 sierpnia 2004 r. dotyczące zatwierdzenia na dziesięć lat dodatku paszowego „Sacox 120 microGranulate”, należącego do grupy kokcydiostatyków i innych substancji leczniczych (Dz.U. L 270 z 18.8.2004, s. 5).

- (4) W swojej opinii z dnia 6 grudnia 2016 r. <sup>(1)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania sól sodowa salinomycyny 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) i sól sodowa salinomycyny 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate) nie mają niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził ponadto, że stosowanie soli sodowej salinomycyny 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate) i soli sodowej salinomycyny 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate) jest skuteczne w zwalczaniu kokcydiozy u kurcząt rzeźnych i że na podstawie przekazanych wyników badań wniosek ten można odnieść również do kurcząt odchowywanych na kury nioski. Urząd stwierdził także, że, biorąc pod uwagę szacunkowe narażenie przy najwyższym poziomie stosowania, można dopuścić okres karencji wynoszący zero dni. W opinii Urzędu nie ma potrzeby określania MLP. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Do celów kontroli MLP powinny zostać jednak ustanowione dla wątroby, nerek, mięśni i skóry/tłuszczu zgodnie ze złożonym wnioskiem. Stwierdzono ponadto, że należy rozpocząć monitorowanie w terenie pod kątem odporności *Eimeria* spp. na sól sodową salinomycyny, najlepiej w późniejszym okresie obowiązywania zezwolenia.
- (6) Ocena soli sodowej salinomycyny (Sacox 120 microGranulate i Sacox 200 microGranulate) dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) Rozporządzenia (WE) nr 1852/2003 i (WE) nr 1463/2004 powinny zostać uchylone.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

#### Zezwolenie

Preparaty wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”, zostają dopuszczone jako kokcydiostatyki w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

#### Uchylenie rozporządzenia (WE) nr 1852/2003

Rozporządzenie (WE) nr 1852/2003 traci moc.

#### Artykuł 3

#### Uchylenie rozporządzenia (WE) nr 1463/2004

Rozporządzenie (WE) nr 1463/2004 traci moc.

#### Artykuł 4

#### Środki przejściowe

Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 9 maja 2018 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 9 listopada 2017 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

<sup>(1)</sup> Dziennik EFSA 2017; 15(1):4670.

*Artykuł 5***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 października 2017 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	Maksymalne limity pozostałości w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				

## Kokcydiostatyki i histomonostatyki

51766	Huvepharma NV	Sól sodowa salinomycyny 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate)	<i>Skład dodatku</i> (Sacox120 microGranulate): Sól sodowa salinomycyny: 114–132 g/kg Dwutlenek krzemu: 10–100 g/kg Węglan wapnia: 500–700 g/kg Postać stała (Sacox 200 microGranulate): Sól sodowa salinomycyny: 190–220 g/kg Dwutlenek krzemu: 50–150 g/kg Węglan wapnia: 50–150 g/kg Postać stała <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Sól sodowa salinomycyny, $C_{42}H_{69}NaO_{11}$ , Numer CAS: 55721-31-8,	Kurczęta rzeźne	—	50	70	1. Dodatki są włączane do mieszanek paszowych w postaci premiksu. 2. W instrukcjach użytkowania należy podawać następujące informacje: „Niebezpieczne dla koni i indyków. Pasza zawiera jonofor: niewskazane jest jednoczesne stosowanie z niektórymi środkami farmakologicznymi (np. tiamuliną)”. 3. Sól sodowej salinomycyny nie należy mieszać z innymi kokcydiostatykami. 4. Posiadacz zezwolenia planuje i realizuje program monitorowania po wprowadzeniu do obrotu w odniesieniu do odporności na bakterie i na <i>Eimeria</i> spp.	9 listopada 2027 r.	150 µg soli sodowej salinomycyny/kg wątroby; 40 µg soli sodowej salinomycyny/kg nerki; 15 µg soli sodowej salinomycyny/kg mięśni oraz 150 µg soli sodowej salinomycyny/kg skóry/tłuszczu.
		Sól sodowa salinomycyny 200 g/kg (Sacox 200 microGranulate)	Kurczęta odchowane na kury nio-ski	12 tygodni	50	50				

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	Maksymalne limity pozostałości w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
			<p>Sól sodowa polietery kwasu węglowego wytwarzana przez fermentację <i>Streptomyces azureus</i> (DSM 32267)</p> <p>Pokrewne zanieczyszczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ≤ 10 mg elaiofiliny na kg soli sodowej salinomycyny.</li> <li>— ≤ 2 g 17-epi-20-dezoksysalinomycyny na kg soli sodowej salinomycyny.</li> <li>— ≤ 10 g 20-dezoksysalinomycyny na kg soli sodowej salinomycyny.</li> <li>— ≤ 10 g 18,19-dihydro-salinomycyny na kg soli sodowej salinomycyny.</li> <li>— ≤ 10 g metylowanej salinomycyny na kg soli sodowej salinomycyny.</li> </ul> <p>Metoda analityczna <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczania ilościowego salinomycyny w dodatku paszowym:</p> <p>Wysokosprawna chromatografia cieczowa z derywatyzacją pokolumnową i detekcją spektrofotometryczną (HPLC-PCD-UV-Vis).</p>					<p>5. Zero dni okresu karencji.</p> <p>6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych, oczu oraz skóry.</p>		

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	Maksymalne limity pozostałości w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
			Do oznaczenia ilościowego salinomycyny w premiksach i paszach:  Wysokosprawna chromatografia cieczowa z derywatyzacją pokolumnową i detekcją spektrofotometryczną (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183.							

(<sup>1</sup>) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.