



2024/2389

10.9.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2389 НА КОМИСИЯТА

от 9 септември 2024 година

за разрешаване на употребата на препарат от семдурамицин натрий (Авиакс 5 %) като фуражна добавка за пилета за утаяване (притежател на разрешението: Phibro Animal Health s.a.) и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1443/2006

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10, параграф 2 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена в съответствие с Директива 70/524/ЕИО на Съвета ⁽²⁾.
- (2) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 1443/2006 на Комисията ⁽³⁾ бе разрешена употребата на препарат от семдурамицин натрий (Авиакс 5 %) като фуражна добавка за пилета за утаяване за срок от 10 години.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент бе подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от семдурамицин натрий (Авиакс 5 %) като фуражна добавка за пилета за утаяване. Заявителят поиска добавката да бъде класифицирана в категорията „кокцидиостатици и хистомоноостатици“. В този контекст заявителят поиска също така изменение на някои от условията на съществуващото разрешение, изразяващи се в подмяна на кристалния семдурамицин в състава на добавката с мицелен семдурамицин и съкращаване на периода между преустановяването на прилагането на добавката и клането (по-нататък наричан „карантинен период“). Това изменение следва да се разглежда в контекста на извършването на повторна оценка на препарата. Заявлението бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становищата си от 14 юни 2018 г. ⁽⁴⁾, 29 юни 2022 г. ⁽⁵⁾ и 14 ноември 2023 г. ⁽⁶⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба препаратът от семдурамицин натрий (Авиакс 5 %) е безопасен за употреба при пилета за утаяване до препоръчаното максимално ниво (25 mg/kg пълноценен фураж) и за околната среда. Той също така заключи, че употребата на семдурамицин натрий (Авиакс 5 %) при максимално ниво от 25 mg/kg пълноценен фураж е безопасна за потребителите без прилагане на карантинен период и следователно не е необходимо да бъдат определяни максимално допустими граници за семдурамицин в храни, получени от хранени с препарата пилета. Органът не стигна до заключение относно дразнещо въздействие на препарата от семдурамицин натрий: (Авиакс 5 %) върху кожата и очите, нито относно потенциала му за кожна и респираторна сенсибилизация. В това отношение той съобщи, че изчисленията въз основа на модел относно излагането посредством вдишване на лицата, боравещи с добавката, показват наличие на сериозен

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1443/2006 на Комисията от 29 септември 2006 г. относно постоянното разрешаване на някои добавки при храненето на животни, както и разрешаването за десет години на един кокцидиостатик (ОВ L 271, 30.9.2006 г., стр. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1443/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018;16(7):5341.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022;20(8):7432.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ). 2023;21:e8467.

риск. Също така Органът заключи, че препаратът от семдурамицин натрий (Авиакс 5 %) има свойството ефективно да контролира кокцидиозата при пилетата за утаяване. Той сче, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара и препоръча извършване на мониторинг на място по отношение на резистентността на *Eimeria* spp. към семдурамицин натрий при пилета за утаяване, за предпочитане през последната част от срока на валидност на разрешението. Органът също така провери доклада относно методите за анализ на фуражната добавка във фуражите и в тъканите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

- (5) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от семдурамицин натрий (Авиакс 5 %) отговаря на условията за разрешаване, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Следователно употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена за пилета за утаяване. Целесъобразно е да се предвиди мониторинг след пускането на пазара по отношение на резистентността на *Eimeria* spp. на семдурамицин натрий. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (6) Тъй като не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за разглеждания препарат, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазват новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (7) Вследствие разрешаването на употребата на препарата от семдурамицин натрий (Авиакс 5 %) при пилета за утаяване Регламент (ЕО) № 1443/2006 следва да бъде отменен.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „кокцидиостатици и хистомоноостатици“ като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Преходни мерки

1. Фуражната добавка семдурамицин натрий (Авиакс 5 %), чиято употреба е разрешена с Регламент (ЕО) № 1443/2006, и съдържащите я премикси, произведени и етикетирани преди 30 март 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 30 септември 2024 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съответните складови наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат упоменатата в параграф 1 фуражна добавка и са произведени и етикетирани преди 30 септември 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 30 септември 2024 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съответните складови наличности.

Член 3

Отмяна

Регламент (ЕО) № 1443/2006 се отменя.

Член 4

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 9 септември 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

Идентификационен номер на фуражната добавка	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: кокцидиостатици и хистомоностатици									
51773	Phibro Animal Health s.a.	Семдурамицин натрий (Авиакс 5 %)	<i>Състав на добавката</i> Препарат от: — Мицел: 166—333 g/kg добавка със съдържание на 48,7—53,9 g семдурамицин натрий, — минерално масло за хранителни цели: 30—50 g/kg добавка, — натриев карбонат: 40 g/kg добавка, — алуминиев натриев силикат: 20 g/kg добавка, — Остатъци от мелене на соя: quantum satis В твърдо състояние. <i>Характеристика на активното вещество</i> Семдурамицин натрий: — C₄₅H₇₅O₁₆Na — CAS №: 119068-77-8 — натриев {(2R,3S,4S,5R,6S)-2,4-дихидрокси-6-[(1R)-1-[(2S,5R,7S,8R,9S)-9-хидрокси-2-[(2S,2'R,3'S,5R,5'R)-5'-[(2S,3S,5R,6S)-6-хидрокси-3,5,6-триметилоксан-2-ил]-3'-{[(2S,5S,6R)-5-метокси-6-метилоксан-2-ил]окси}-2-метил[2,2'-биоксолан]-5-ил]-2,8-диметил-1,6-диоксаспиро[4,5]декан-7-ил]етил]-5-метокси-3-метилоксан-2-ил}ацетат	Пилета за уговяване	—	20	25	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Добавката се смесва в комбиниран фураж под формата на премикс. 3. Семдурамицин натрий не се смесва с други кокцидиостатици. 4. Върху етикета на добавката, както и на премиксите и на комбинираните фуражи, които я съдържат, се указва следното: „Този фураж съдържа йонофор: едновременната употреба с тиамулин е противопоказна“.	30 септември 2034 година

Идентификационен номер на фуражната добавка	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			Получен от <i>Actinomadura</i> spp. ATCC 53664. Свързани примеси: семдурамицин епимер, семдурамицин агликон (без G-пръстен), десметил семдурамицин (A-пръстен), десметил семдурамицин (G-пръстен), хидроксил семдурамицин (F-пръстен), десметоксил семдурамицин (A-пръстен) и дескарбоксил семдурамицин: < 3 % от всяко. Общо примеси: ≤ 7 %. Метод за анализ ⁽¹⁾ За количественото определяне на семдурамицин натрий във фуражната добавка и в премиксите: Високоэффективна течна хроматография с използване на следколонна дериватизация, съчетана с фотометрична детекция (HPLC-PCD-UV-Vis). За количественото определяне на семдурамицин натрий в комбинираните фуражи:					5. Притежателят на разрешението планира и изпълнява програма за мониторинг след пускането на пазара по отношение на резистентността на <i>E. tergia</i> spp. към семдурамицин натрий в съответствие с Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията ⁽²⁾ .	

Идентификационен номер на фуражната добавка	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			— Високоэффективна течна хроматография с използване на единична масспектрометрия (HPLC-MS) или следколонна дериватизация, съчетана са фотометрична детекция (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN 16158, или — Високоэффективна течна хроматография в съчетание с тандемна масспектрометрия (LC-MS/MS) – EN 17299.					6. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и защита на очите и кожата.	

(¹)

Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²)

Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 г. относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки (ОВ L 133, 22.5.2008 г., стр. 1, ЕЛІ: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).