



2024/2389

10.9.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2389

ze dne 9. září 2024

**o povolení přípravku semduramicinát sodný (Aviax 5 %) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat
(držitel povolení: Phibro Animal Health s.a.) a o zrušení nařízení (ES) č. 1443/2006**

(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. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Přípravek semduramicinát sodný (Aviax 5 %) byl nařízením Komise (ES) č. 1443/2006 ⁽³⁾ povolen na dobu 10 let jako doplňková látka pro výkrm kuřat.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o povolení přípravku semduramicinát sodný (Aviax 5 %) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat. Žadatel požádal o zařazení dotčené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“. V této souvislosti žadatel rovněž požádal o změnu některých podmínek stávajícího povolení spočívající v nahrazení krystalického semduramicinu myceliálním semduramicinem ve složení doplňkové látky a zkrácení doby mezi ukončením podávání doplňkové látky a porážkou (dále jen „ochranná lhůta“). Tato změna se posuzuje v rámci přehodnocení přípravku. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 14. června 2018 ⁽⁴⁾, 29. června 2022 ⁽⁵⁾ a 14. listopadu 2023 ⁽⁶⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití je přípravek semduramicinát sodný (Aviax 5 %) bezpečný pro výkrm kuřat až do maximálního doporučeného množství (25 mg/kg kompletního krmiva) a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že použití semduramicinátu sodného (Aviax 5 %) v maximálním množství 25 mg/kg kompletního krmiva je bezpečné pro spotřebitele bez ochranné lhůty, a že proto není třeba stanovit maximální limity reziduí pro semduramicinát sodný v potravinách získaných z kuřat krmených tímto přípravkem. Úřad nemohl dospět k závěru o dráždivosti přípravku semduramicinát sodný (Aviax 5 %) pro kůži a oči, ani ohledně potenciálu senzibilizace kůže a dýchacích cest. V tomto ohledu uvedl, že modelové výpočty týkající se inhalační expozice osob manipulujících s doplňkovou látkou naznačovaly vážné riziko. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek semduramicinát sodný (Aviax 5 %) může účinně tlumit kokcidiózu

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1443/2006 ze dne 29. září 2006 o trvalém povolení některých doplňkových látek v krmivech a o povolení kokcidiostatika na deset let (Úř. věst. L 271, 30.9.2006, s. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1443/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2018;16(7):5341.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2022;20(8):7432.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, 2023;21:e8467.

u výkrmu kuřat. Úřad usoudil, že jsou zapotřebí zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh, a doporučil provádět monitorování rezistence *Eimeria* spp. vůči semduramicinátu sodnému u výkrmu kuřat, nejlépe v druhé půli doby platnosti povolení. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky v krmivu a tkáních předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek semduramicinát sodný (Aviax 5 %) splňuje podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedeného přípravku pro výkrm kuřat mělo být povoleno. Je vhodné stanovit monitorování po uvedení na trh, pokud jde o rezistenci *Eimeria* spp. vůči semduramicinátu sodnému. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (6) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčeného přípravku, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (7) V důsledku povolení přípravku semduramicinát sodný (Aviax 5 %) pro výkrm kuřat by nařízení (ES) č. 1443/2006 mělo být zrušeno.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

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.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Doplňková látka semduramicinát sodný (Aviax 5 %) povolená nařízením (ES) č. 1443/2006 a premixy obsahující tuto doplňkovou látku, vyrobené a označené přede dnem 30. března 2025 v souladu s pravidly platnými přede dnem 30. září 2024, může být uváděna na trh a používána až do vyčerpání dotčených zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 30. září 2025 v souladu s pravidly platnými přede dnem 30. září 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání dotčených zásob.

Článek 3

Zrušení

Nařízení (ES) č. 1443/2006 se zrušuje.

Článek 4

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 9. září 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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
						mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: kokcidiostatika a histomonostatika									
51773	Phibro Animal Health s.a.	Semduramicinát sodný (Aviax 5 %)	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek z: — mycelia: 166–333 g/kg doplňkové látky obsahující 48,7–53,9 g semduramicinátu sodného, — potravinářského minerálního oleje: 30–50 g/kg doplňkové látky, — uhličitanu sodného: 40 g/kg doplňkové látky, — hlinitokřemičitanu sodného: 20 g/kg doplňkové látky, — sójového separátu: <i>quantum satis</i>. Pevná forma. <i>Charakteristika účinné látky</i> Semduramicinát sodný: — C₄₅H₇₅O₁₆Na — Číslo CAS: 119068-77-8 — natrium {(2R,3S,4S,5R,6S)-2,4-dihydroxy-6-[(1R)-1-[(2S,5R,7S,8R,9S)-9-hydroxy-2-[(2S,2'R,3'S,5R,5'R)-5'-[(2S,3S,5R,6S)-6-hydroxy-3,5,6-trimethyloxan-2-yl]-3'-[[[(2S,5S,6R)-5-methoxy-6-methyloxan-2-yl]oxy]-2-methyl[2,2'-bioxolan]-5-yl]-2,8-dimethyl-1,6-dioxaspiro[4.5]dekan-7-yl]ethyl]-5-methoxy-3-methyloxan-2-yl]acetát	Výkrm kuřat	—	20	25	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve formě premixu. 3. Semduramicinát sodný se nesmí míchat s jinými kokcidiostatiky. 4. Na etiketě doplňkové látky, premixů a krmných směsí, které ji obsahují, musí být uvedeny tyto údaje: „Toto krmivo obsahuje ionofor: podávání této látky současně s tiamulinem je kontraindikováno“.	30. září 2034

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
						mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			Z <i>Actinomadura</i> spp. ATCC 53664. Přidružené nečistoty: semduramicin epimer, semduramicin aglykon (bez G kruhu), desmethylsemduramicinát (A kruh), desmethylsemduramicinát (G kruh), hydroxysemduramicinát (F kruh), demethoxylsemduramicinát (A kruh) a dekarboxylsemduramicinát: každá < 3 %. Nečistoty celkem: ≤ 7 %. <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení celkového obsahu semduramicinátu sodného v doplňkové látce a premixech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (HPLC-PCD-UV-Vis). Pro stanovení semduramicinátu sodného v krmných směsích:					5. Držitel povolení naplánuje a provede program monitorování po uvedení na trh týkající se rezistence <i>Eimeria</i> spp. vůči semduramicinátu sodnému v souladu s nařízením Komise (ES) č. 429/2008 ⁽²⁾ .	

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
						mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			— vysokoúčinná kapalinová chromatografie s jednou hmotnostní spektrometrií (HPLC-MS) nebo postkolonovou derivatizací s fotometrickou detekcí (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN 16158 nebo — kombinace vysokoúčinné kapalinové chromatografie a tandemové hmotnostní spektrometrie (LC-MS/MS) – EN 17299.					6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, jež budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.	

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).