



2024/2389

10.9.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2389 DER KOMMISSION

vom 9. September 2024

zur Zulassung einer Zubereitung aus Semduramicin-Natrium (Aviax 5 %) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner (Zulassungsinhaber: Phibro Animal Health s.a.) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1443/2006

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 Absatz 2 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Die Zubereitung aus Semduramicin-Natrium (Aviax 5 %) wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 1443/2006 der Kommission ⁽³⁾ für die Dauer von zehn Jahren als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner zugelassen.
- (3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Zulassung der Zubereitung aus Semduramicin-Natrium (Aviax 5 %) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“. In diesem Zusammenhang beantragte der Antragsteller auch eine Änderung bestimmter Bedingungen der geltenden Zulassung, nämlich die Ersetzung von kristallinem Semduramicin durch Mycelauszug von Semduramicin in der Zusammensetzung des Zusatzstoffs und eine Verkürzung des Zeitraums zwischen dem Absetzen des Zusatzstoffs und der Schlachtung (im Folgenden „Wartezeit“). Diese Änderung ist im Rahmen der Neubewertung der Zubereitung zu prüfen. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihren Stellungnahmen vom 14. Juni 2018 ⁽⁴⁾, 29. Juni 2022 ⁽⁵⁾ und 14. November 2023 ⁽⁶⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Semduramicin-Natrium (Aviax 5 %) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen beim empfohlenen Höchstgehalt (25 mg/kg Alleinfutter) für Masthühner und die Umwelt sicher ist. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass die Verwendung von Semduramicin-Natrium (Aviax 5 %) bis zu einem Höchstgehalt von 25 mg/kg Alleinfuttermittel für Verbraucher ohne Wartezeit sicher ist und daher keine Rückstandshöchstmengen für Semduramicin-Natrium in Lebensmitteln festgelegt werden müssen, die von mit der Zubereitung gefütterten Hühnern stammen. Die Behörde konnte keine Schlussfolgerungen zum Potenzial der Zubereitung von Semduramicin-Natrium (Aviax 5 %) zur Reizung von Haut und Augen oder zu einer Sensibilisierung der Haut oder der Atemwege ziehen. In diesem Zusammenhang berichtete sie, dass die Modellberechnungen zur Exposition durch Inhalation von Personen,

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1443/2006 der Kommission vom 29. September 2006 über die Zulassung bestimmter Futtermittelzusatzstoffe auf unbegrenzte Zeit und die Zulassung eines Kokzidiostatikums für einen Zeitraum von zehn Jahren (ABl. L 271 vom 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.

die mit dem Zusatzstoff umgehen, auf ein ernstes Risiko hindeuteten. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus Semduramicin-Natrium (Aviax 5 %) das Potenzial hat, Kokzidiose bei Masthühnern wirksam zu bekämpfen. Sie vertrat die Auffassung, dass spezifische Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen erforderlich sind, und empfahl, vorzugsweise in der späteren Phase des Zulassungszeitraums vor Ort zu beobachten, ob *Eimeria* spp. bei Masthühnern eine Resistenz gegen Semduramicin-Natrium entwickeln. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln und Geweben geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

- (5) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus Semduramicin-Natrium (Aviax 5 %) die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung für Masthühner zugelassen werden. Es ist angezeigt, eine Überwachung nach dem Inverkehrbringen auf Resistenz von *Eimeria* spp. gegen Semduramicin-Natrium vorzusehen. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (6) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungen der Zulassungsbedingungen für die betreffende Zubereitung aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.
- (7) Infolge der Zulassung der Zubereitung aus Semduramicin-Natrium (Aviax 5 %) für Masthühner sollte die Verordnung (EG) Nr. 1443/2006 aufgehoben werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

- (1) Der mit der Verordnung (EG) Nr. 1443/2006 zugelassene Futtermittelzusatzstoff Semduramicin-Natrium (Aviax 5 %) und die diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 30. März 2025 gemäß den vor dem 30. September 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Einzel- und Mischfuttermittel, die den in Absatz 1 genannten Stoff enthalten und vor dem 30. September 2025 gemäß den vor dem 30. September 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 3

Aufhebung

Die Verordnung (EG) Nr. 1443/2006 wird aufgehoben.

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 9. September 2024

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsname)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: Kokzidiostatika und Histomonostatika									
51773	Phibro Animal Health s.a.	Semduramicin-Natrium (Aviax 5 %)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus: — Myzel: 166 bis 333 g/kg Zusatzstoff mit einem Gehalt von 48,7 bis 53,9 g Semduramicin-Natrium, — Mineralöl in Lebensmittelqualität 30 bis 50 g/kg Zusatzstoff, — Natriumcarbonat: 40 g/kg Zusatzstoff, — Natriumaluminosilicat: 20 g/kg Zusatzstoff, — Sojabohnenschalen, gemahlen: quantum satis. Fest. <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Semduramicin-Natrium — C₄₅H₇₅O₁₆Na — CAS-Nr.: 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]decan-7-yl]ethyl]-5-methoxy-3-methyloxan-2-yl}acetat	Masthühner	—	20	25	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff wird Mischfuttermitteln als Vormischung beigegeben. 3. Semduramicin-Natrium darf nicht mit anderen Kokzidiostatika gemischt werden. 4. Auf den Etiketten des Zusatzstoffs, der Vormischungen und des Alleinfuttermittels ist Folgendes anzugeben: „Dieses Futtermittel enthält ein Ionophor: gleichzeitige Verabreichung mit Tiamulin ist kontraindiziert.“	30.September 2034

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsname)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			Hergestellt aus <i>Actinomadura</i> spp. ATCC 53664. Produktbedingte Verunreinigungen: Semduramicin-Epimer, Semduramicin-Aglycon (ohne G-Ring), Desmethyl-Semduramicin (A-Ring), Desmethyl-Semduramicin (G-Ring), Hydroxyl-Semduramicin (F-Ring), Desmethoxyl-Semduramicin (A-Ring) und Descarboxyl-Semduramicin: jeweils < 3 %. Verunreinigungen insgesamt: ≤ 7 %. <i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾ Zur Quantifizierung von Semduramicin im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen: Hochdruckflüssigkeitschromatografie mittels Nachsäulenderivatisierung gekoppelt mit fotometrischer Detektion (HPLC-PCD-UV-Vis). Zur Quantifizierung von Semduramicin-Natrium in Mischfuttermitteln:					5. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission ⁽²⁾ ist vom Zulassungsinhaber ein Programm zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen auf die Resistenz von <i>Eimeria</i> spp. gegen Semduramicin-Natrium zu planen und durchzuführen.	

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsname)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			— Hochdruckflüssigkeitschromatografie mittels Einzelmassenpektrometrie (HPLC-MS) oder Nachsäulenderivatisierung gekoppelt mit fotometrischer Detektion (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN 16158, oder — Hochleistungsflüssigchromatografie gekoppelt mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) — EN 17299.					6. Die Futtermittelunternehmen müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Anwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission vom 25. April 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Erstellung und Vorlage von Anträgen sowie der Bewertung und Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 133 vom 22.5.2008, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).