



2024/2389

10.9.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2389

od 9. rujna 2024.

**o odobrenju pripravka od semduramicin natrija (Aviax 5 %) kao dodatka hrani za piliće za tov
(nositelj odobrenja: Phibro Animal Health s.a.) i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1443/2006**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. te uredbe propisana je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Pripravak od semduramicin natrija (Aviax 5 %) odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1443/2006 ⁽³⁾.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od semduramicin natrija (Aviax 5 %) kao dodatka hrani za piliće za tov. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „kokcidistatici i histomonostatici”. Podnositelj zahtjeva u tom je kontekstu zatražio i izmjenu određenih uvjeta postojećeg odobrenja, točnije da se u sastavu dodatka kristalni semduramicin zamijeni micelijskim oblikom semduramicina te da se skрати razdoblje između prestanka primjene dodatka i klanja (dalje u tekstu „razdoblje karencije”). Tu izmjenu treba razmotriti u okviru ponovne procjene pripravka. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 14. lipnja 2018. ⁽⁴⁾, 29. lipnja 2022. ⁽⁵⁾ i 14. studenog 2023. ⁽⁶⁾ zaključila da je pripravak od semduramicin natrija (Aviax 5 %) u predloženim uvjetima upotrebe siguran za piliće za tov do najveće preporučene količine (25 mg/kg potpune krmne smjese) i za okoliš. Zaključila je i da je upotreba semduramicin natrija (Aviax 5 %) u najvećoj dopuštenoj količini od 25 mg/kg potpune krmne smjese sigurna za potrošače bez razdoblja karencije, pa stoga nije potrebno utvrditi najveće dopuštene količine rezidua za semduramicin natrij u hrani dobivenoj od pilića koji se hrane tim pripravkom. Agencija nije mogla donijeti zaključak o tome je li moguće da pripravak od semduramicin natrija (Aviax 5 %) nadražuje kožu i oči ili da izaziva preosjetljivost kože i dišnih organa. U tom je pogledu navela da modeli izračuna izloženosti udisanjem kod osoba koje rukuju tim dodatkom upućuju na ozbiljan rizik. Agencija je nadalje zaključila da pripravak od

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

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1443/2006 od 29. rujna 2006. o trajnim odobrenjima za određene dodatke hrani za životinje i odobrenju za razdoblje od 10 godina za kokcidistatike (SL L 271, 30.9.2006., str. 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.

semduramicin natrija (Aviax 5 %) može učinkovito kontrolirati kokcidiozu kod pilića za tov. Agencija smatra da su potrebni posebni zahtjevi za praćenje nakon stavljanja na tržište te preporučuje da se provede terensko praćenje otpornosti parazita iz roda *Eimeria* spp. na semduramicin natrij kod pilića za tov, po mogućnosti tijekom drugog dijela razdoblja važenja odobrenja. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje u hrani za životinje i tkivima koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

- (5) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak od semduramicin natrija (Aviax 5 %) ispunjava uvjete za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka za piliće za tov. Primjereno je osigurati praćenje otpornosti parazita iz roda *Eimeria* spp. na semduramicin natrij nakon stavljanja na tržište. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnika tog dodatka.
- (6) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za predmetni pripravak bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (7) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravka od semduramicin natrija (Aviax 5 %) kao dodatka hrani za piliće za tov, Uredbu (EZ) br. 1443/2006 trebalo bi staviti izvan snage.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „kokcidistatici i histomonostatici”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Dodatak hrani za životinje semduramicin natrij (Aviax 5 %), kako je odobren Uredbom (EZ) br. 1443/2006, i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, koji su proizvedeni i označeni prije 30. ožujka 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 30. rujna 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 30. rujna 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 30. rujna 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe.

Članak 3.

Stavljanje izvan snage

Uredba (EZ) br. 1443/2006 stavlja se izvan snage.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. rujna 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: kokcidiostatici i histomonostatici									
51773	Phibro Animal Health s.a.	Semduramicin natrij (Aviax 5 %)	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak: — micelij: 166 – 333 g/kg dodatka, koji sadržava 48,7 – 53,9 g semduramicin natrija — mineralno ulje za prehrambenu namjenu: 30 – 50 g/kg dodatka — natrijev karbonat: 40 g/kg dodatka — natrijev aluminosilikat: 20 g/kg dodatka — mljevene sojine ljuske: <i>quantum satis</i>. Kruti oblik. <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Semduramicin natrij: — C₄₅H₇₅O₁₆Na — CAS broj: 119068-77-8 — natrij {(2R,3S,4S,5R,6S)-2,4-dihidroksi-6-[(1R)-1-[(2S,5R,7S,8R,9S)-9-hidroksi-2-[(2S,2'R,3'S,5R,5'R)-5'-[(2S,3S,5R,6S)-6-hidroksi-3,5,6-trimetiloksan-2-il]-3'-{[(2S,5S,6R)-5-metoksi-6-metiloksan-2-il]oksi}-2-metil[2,2'-bioksolan]-5-il]-2,8-dimetil-1,6-dioksaspiro[4.5]dekan-7-il]etil]-5-metoksi-3-metiloksan-2-il}acetat	Pilići za tov	–	20	25	1. Uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se u krmnu smjesu unosi u obliku premiksa. 3. Semduramicin natrij ne smije se miješati s drugim kokcidiostaticima. 4. Na oznaci dodatka te premiksâ i krmnih smjesa koji ga sadržavaju navodi se sljedeće: „Ova hrana za životinje sadržava ionofor: istodobna upotreba s tiamulinom je kontraindicirana.”	30. rujna 2034.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			Proizveden od <i>Actinomadura</i> spp. ATCC 53664. Povezane nečistoće: semduramicin epimer, semduramicin aglikon (bez G prstena), desmetil semduramicin (A prsten), desmetil semduramicin (G prsten), hidroksil semduramicin (F prsten), desmetoksil semduramicin (A prsten) i deskarboksil semduramicin: < 3 % svaki. Ukupne nečistoće: ≤ 7 %. <i>Analitičke metode</i> ⁽¹⁾ Za kvantifikaciju semduramicin natrija u dodatku hrani za životinje i premiksima: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s upotrebom postkolonske derivatizacije spregnuto s fotometrijskom detekcijom (HPLC-PCD-UV-Vis). Za kvantifikaciju semduramicin natrija u krmnim smjesama:					5. Nositelj odobrenja dužan je isplanirati i provesti program praćenja otpornosti parazita iz roda <i>Eimeria</i> spp. na semduramicin natrij nakon stavljanja na tržište, u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 429/2008 ⁽²⁾ .	

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			— tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s upotrebom spektrometrije masa (HPLC-MS) ili postkolonske derivatizacije spregnuto s fotometrijskom detekcijom (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN 16158, ili — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta s tandemskom spektrometrijom masa (LC-MS/MS) – EN 17299.					6. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe, oči i kožu.	

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Uredba Komisije (EZ) br. 429/2008 od 25. travnja 2008. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pripreme i podnošenja zahtjeva te procjene i odobravanja dodataka hrani za životinje (SL L 133, 22.5.2008., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).