

2024/2389

10.9.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/2389 VAN DE COMMISSIE

van 9 september 2024

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van semduramicin-natrium (Aviax 5 %) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen (vergunninghouder: Phibro Animal Health s.a.), en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EG) nr. 1443/2006

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor een preparaat van semduramicin-natrium (Aviax 5 %) is bij Uitvoeringsverordening (EG) nr. 1443/2006 van de Commissie ⁽³⁾ voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor het preparaat van semduramicin-natrium (Aviax 5 %) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen. De aanvrager heeft verzocht om het toevoegingsmiddel in de categorie "coccidiostatica en histomonostatica" in te delen. De aanvrager heeft in dit kader ook een verzoek ingediend voor een wijziging van bepaalde voorwaarden van de bestaande vergunning die bestaat uit een vervanging van kristallijn semduramicin door myceliaal semduramicin, en een reductie van de periode tussen het stoppen van de toediening van het toevoegingsmiddel en het slachten (hierna "de wachttijd" genoemd). Die wijziging moet binnen het kader van de herbeoordeling van het preparaat in overweging worden genomen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 14 juni 2018 ⁽⁴⁾, 29 juni 2022 ⁽⁵⁾ en 14 november 2023 ⁽⁶⁾ geconcludeerd dat het preparaat van semduramicin-natrium (Aviax 5 %), onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, wordt verondersteld veilig te zijn voor mestkippen bij een dosering tot het aanbevolen maximumgehalte (25 mg/kg volledig diervoeder), en voor het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het preparaat van semduramicin-natrium (Aviax 5 %) bij een maximumgehalte van 25 mg/kg volledig diervoeder zonder wachttijd veilig is voor consumenten en dat het daarom niet nodig is om maximumresidugehalten vast te stellen voor semduramicin-natrium in levensmiddelen die afkomstig zijn van kippen die met het preparaat zijn gevoederd. De EFSA kon geen conclusies trekken over de vraag of het preparaat van semduramicin-natrium (Aviax 5 %) irriterend is voor de huid en de ogen, noch of het sensibilisering van de huid en de luchtwegen zou kunnen veroorzaken. De EFSA heeft wat dit betreft gemeld dat de modelberekeningen voor blootstelling via inademing bij

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

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1443/2006 van de Commissie van 29 september 2006 tot verlening van permanente vergunningen voor bepaalde toevoegingsmiddelen in diervoeding en een voorlopige vergunning voor tien jaar voor een coccidiostaticum (PB L 271 van 30.9.2006, blz. 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.

personen die het toevoegingsmiddel hanteren, duiden op een ernstig risico. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het preparaat van semduramicin-natrium (Aviax 5 %) coccidiose bij mestkippen doeltreffend onder controle kan houden. Zij was van oordeel dat er specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen nodig zijn en raadde aan om veldmonitoring uit te voeren van de resistentie van *Eimeria* spp. tegen semduramicin-natrium bij mestkippen, bij voorkeur gedurende het laatste deel van de vergunningsperiode. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding in diervoeder en in weefsels geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

- (5) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van semduramicin-natrium (Aviax 5 %) voldoet aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Bijgevolg moet het gebruik van dat preparaat bij mestkippen worden toegestaan. Er moet worden voorzien in monitoring na het in de handel brengen, van de resistentie van *Eimeria* spp. tegen semduramicin-natrium. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (6) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het betrokken preparaat vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (7) Doordat een vergunning voor het preparaat van semduramicin-natrium (Aviax 5 %) voor mestkippen wordt verleend, moet Verordening (EG) nr. 1443/2006 worden ingetrokken.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “coccidiostatica en histomonostatica”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Overgangsmatregelen

1. Het toevoegingsmiddel voor diervoeding, semduramicin-natrium (Aviax 5 %), waarvoor bij Verordening (EG) nr. 1443/2006 een vergunning is verleend, en de voormengsels die dit preparaat bevatten en die vóór 30 maart 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 30 september 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die het in lid 1 vermelde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten, en die vóór 30 september 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 30 september 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.

Artikel 3

Intrekking

Verordening (EG) nr. 1443/2006 wordt ingetrokken.

Artikel 4

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 9 september 2024.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: coccidiostatica en histomonostatica.									
51773	Phibro Animal Health s.a.	Semduramicin-natrium (Aviax 5 %)	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van: — mycelium: 166-333 g/kg toevoegingsmiddel, dat ten minste 48,7-53,9 gram semduramicin-natrium bevat; — minerale olie van levensmiddelenkwaliteit: 30-50 g/kg toevoegingsmiddel; — natriumcarbonaat: 40 g/kg toevoegingsmiddel; — natriumaluminiumsilicaat: 20 g/kg toevoegingsmiddel; — gemalen sojabonen: quantum satis. Vaste vorm. <i>Karakterisering van de werkzame stof</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-trimethyloxaan-2-yl]-3'-{[(2S,5S,6R)-5-methoxy-6-methyloxaan-2-yl]oxy}-2-methyl [2,2'-bioxolaan]-5-yl]-2,8-dimethyl-1,6-dioxaspiro [4.5]decan-7-yl}ethyl]-5-methoxy-3-methyloxaan-2-yl}acetaat	Mestkippen	—	20	25	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in mengvoeder worden verwerkt. 3. Semduramicin-natrium mag niet worden gemengd met andere coccidiostatica. 4. Op het etiket van het toevoegingsmiddel, en ook op de etiketten van de voormengsels en mengvoerders die het toevoegingsmiddel bevatten, moet het volgende worden vermeld: “Dit voeder bevat een ionofoor: gelijktijdig gebruik met tiamuline is gecontra-indiceerd”.	30 september 2034

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			Geproduceerd met <i>Actinomadura</i> spp. ATCC 53664. Productiegerelateerde onzuiverheden: epimeer van semduramicin, aglycon semduramicin (zonder G-ring), desmethyl-semduramicin (A-ring), desmethyl-semduramicin (G-ring), hydroxyl-semduramicin (F-ring), desmethoxyl-semduramicin (A-ring) en descarboxyl-semduramicin: < 3 % van elke onzuiverheid. Totale onzuiverheden: ≤ 7 %. Analysemethoden ⁽¹⁾ Voor de bepaling van semduramicin-natrium in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in voormengsels: hogedrukvlloeistofchromatografie met nakolomsderivatisering in combinatie met fotometrische detectie (HPLC-PCD-UV-Vis). Voor de kwantificering van semduramicin-natrium in mengvoeders:					5. De vergunninghouder moet een programma voor monitoring na het in de handel brengen in verband met de resistentie van <i>Eimeria</i> spp. tegen semduramicin-natrium plannen en uitvoeren overeenkomstig Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie ⁽²⁾ .	

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			— hogedrukvlloeistofchromatografie met enkelvoudige massaspectrometrie (HPLC-MS) of met nakolomsderivatisering in combinatie met fotometrische detectie (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN 16158, of — hogedrukvlloeistofchromatografie gekoppeld aan tandemmassaspectrometrie (LC-MS/MS) — EN 17299.					6. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om de mogelijke risico's van het gebruik ervan aan te pakken. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid worden gebruikt.	

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie van 25 april 2008 tot vaststelling van voorschriften ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opstelling en indiening van aanvragen en de beoordeling van en de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 133 van 22.5.2008, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).