



2024/2389

10.9.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2389

z 9. septembra 2024

o povolení prípravku s obsahom semduramicínu sodného (Aviax 5 %) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme (držiteľ povolenia: Phibro Animal Health s. a.) a o zrušení nariadenia (ES) č. 1443/2006

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Prípravok s obsahom semduramicínu sodného (Aviax 5 %) bol nariadením Komisie (ES) č. 1443/2006 ⁽³⁾ povolený na 10 rokov ako kŕmna doplnková látka pre kurčatá vo výkrme.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom semduramicínu sodného (Aviax 5 %) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme. Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a antihistomoniká“. V tejto súvislosti žiadateľ požiadal aj o zmenu určitých podmienok existujúceho povolenia, ktorá spočíva v nahradení kryštalického semduramicínu myceliálnym semduramicínom v zložení doplnkovej látky a v skrátení obdobia medzi ukončením podávania doplnkovej látky a zabitím (ďalej len „ochranná lehota“). Táto zmena sa má posudzovať v kontexte prehodnotenia prípravku. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách zo 14. júna 2018 ⁽⁴⁾, z 29. júna 2022 ⁽⁵⁾ a zo 14. novembra 2023 ⁽⁶⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom semduramicínu sodného (Aviax 5 %) je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre kurčatá vo výkrme do maximálneho odporúčaného množstva (25 mg/kg kompletného krmiva) a pre životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že používanie semduramicínu sodného (Aviax 5 %) v maximálnom množstve 25 mg/kg kompletného krmiva je bezpečné pre spotrebiteľov bez ochrannej lehoty, a preto nie je potrebné stanoviť maximálne limity reziduí pre semduramicín sodný v potravinách získaných z kurčiat kŕmených týmto prípravkom. Úrad nemohol dospieť k záveru o dráždivosti prípravku s obsahom semduramicínu sodného (Aviax 5 %) pre pokožku a oči ani o jeho potenciáli dermálnej a respiračnej senzibilizácie. V tejto súvislosti uviedol, že modelové výpočty inhalačnej expozície osôb manipulujúcich s touto doplnkovou látkou naznačujú vážne riziko. Úrad ďalej dospel k záveru, že prípravok s obsahom semduramicínu

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

⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1443/2006 z 29. septembra 2006 o trvalých povoleniach určitých doplnkových látok do krmív a o povoleniach na desať rokov pre kokcidiostatikum (Ú. v. EÚ L 271, 30.9.2006, s. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1443/oj>).

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(7):5341.

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(8):7432.

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21:e8467.

sodného (Aviax 5 %) má potenciál účinne kontrolovať kokcidiózu u kurčiat vo výkrme. Usúdil, že sú potrebné osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh, a odporučil, aby sa v teréne vykonalo monitorovanie rezistencie parazitov *Eimeria* spp. voči semduramicínu sodnému u kurčiat vo výkrme, a to pokiaľ možno počas druhej časti obdobia platnosti povolenia. Úrad zároveň overil správu o metódach analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive a tkanivách predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom semduramicínu sodného (Aviax 5 %) spĺňa podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť v prípade kurčiat vo výkrme. Je vhodné zabezpečiť monitorovanie po umiestnení na trh v súvislosti s rezistenciou parazitov *Eimeria* spp. voči semduramicínu sodnému. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie používateľov doplnkovej látky.
- (6) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia daného prípravku, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (7) V dôsledku povolenia prípravku s obsahom semduramicínu sodného (Aviax 5 %) pre kurčatá vo výkrme by sa nariadenie (ES) č. 1443/2006 malo zrušiť.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a antihistomoniká“, sa povoľuje ako krmná doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Krmná doplnková látka semduramicín sodný (Aviax 5 %) povolená vykonávacím nariadením (ES) č. 1443/2006 a premixy obsahujúce uvedenú doplnkovú látku, vyrobené a označené pred 30. marcom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 30. septembrom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.
2. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce krmnú doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, vyrobené a označené pred 30. septembrom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 30. septembrom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.

Článok 3

Zrušenie

Nariadenie (ES) č. 1443/2006 sa zrušuje.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 9. septembra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: kokcidostatiká a antihistomoniká									
51773	Phibro Animal Health s.a.	semduramicín sodný (Aviax 5 %)	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom: — Mycélium: 166 – 333 g/kg doplnkovej látky, s obsahom 48,7 – 53,9 g semduramicínu sodného, — potravinový minerálny olej: 30 – 50 g/kg doplnkovej látky, — uhličitan sodný: 40 g/kg doplnkovej látky, — hlinitokremičitan sodný: 20 g/kg doplnkovej látky, — mletá sója: <i>quantum satis</i>. Tuhá forma. Charakterizácia účinnej látky semduramicín sodný: — C₄₅H₇₅O₁₆Na — Číslo CAS: 119068-77-8 — sodium {(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-trimetyloxan-2-yl]-3'-[[[(2S,5S,6R)-5-metoxy-6-metyloxan-2-yl]oxy]-2-metyl [2,2'-bioxolan]-5-yl]-2,8-dimetyl-1,6-dioxaspiro [4.5]dekán-7-yl]etyl]-5-metoxy-3-metyloxan-2-yl}acetát	kurčatá vo výkrme	–	20	25	1. V pokynoch na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrovaní. 2. Doplnková látka sa pridáva do kŕmnych zmesí vo forme premixu. 3. Semduramicín sodný sa nesmie miešať s inými kokcidostatikami. 4. Na etikete doplnkovej látky, ako aj premixov a kŕmnych zmesí, ktoré ju obsahujú, sa musí uvádzať: „Toto krmivo obsahuje ionofór: súčasne použité s tiamulínom je kontraindikované.“	30. september 2034

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Názov/ meno držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			Vyrobený z <i>Actinomadura</i> spp. ATCC 53664. Príbuzné nečistoty: semduramicín epimér, semduramicín aglykón (bez G kruhu), desmetyl semduramicín (A kruh), desmetyl semduramicín (G kruh), hydroxyl semduramicín (F kruh), desmetoxyl semduramicín (A kruh) a deskarboxyl semduramicín: < 3 % každá. Nečistoty spolu: ≤ 7 %. <i>Analytické metódy</i> (1) Na kvantifikáciu semduramicínu sodného v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (HPLC-PCD-UV-Vis). Na kvantifikáciu semduramicínu sodného v kŕmnych zmesiach:					5. Držiteľ povolenia vypracuje a vykoná v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 429/2008 (2) program monitorovania po umiestnení na trh v súvislosti s rezistenciou parazitov <i>Eimeria</i> spp. voči semduramicínu sodnému.	

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			— vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s využitím jednotnej hmotnostnej spektrometrie alebo s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN 16158, alebo — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s tandemovou hmotnostnou spektrometriou (LC-MS/MS) – EN 17299.					6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu očí a pokožky.	

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Nariadenie Komisie (ES) č. 429/2008 z 25. apríla 2008 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí a posudzovanie a povoľovanie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).