



2024/2389

10.9.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2389

z dne 9. septembra 2024

o dovoljenju za pripravek iz natrijevega semduramicina (Aviax 5 %) kot krmni dodatek za pitovne piščance (imetnik dovoljenja: Phibro Animal Health s.a.) in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1443/2006

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10(2) navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾, ponovno ocenijo.
- (2) Pripravek iz natrijevega semduramicina (Aviax 5 %) je bil z Uredbo Komisije (ES) št. 1443/2006 ⁽³⁾ dovoljen za deset let kot krmni dodatek za pitovne piščance.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz natrijevega semduramicina (Aviax 5 %) kot krmni dodatek za pitovne piščance. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „kokcidostatiki in histomonostatiki“. V zvezi s tem je vložnik zahteval tudi spremembo nekaterih pogojev obstoječega dovoljenja, ki vključuje nadomestitev kristalnega semduramicina z miceličnim semduramicinom v sestavi dodatka ter skrajšanje obdobja med prenehanjem dajanja dodatka in zakolom (v nadaljnjem besedilu: karenci). To spremembo je treba upoštevati v okviru ponovne ocene pripravka. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 14. junija 2018 ⁽⁴⁾, 29. junija 2022 ⁽⁵⁾ in 14. novembra 2023 ⁽⁶⁾ ugotovila, da je pripravek iz natrijevega semduramicina (Aviax 5 %) pod predlaganimi pogoji uporabe varen za pitovne piščance do priporočene mejne vrednosti (25 mg/kg popolne krmne mešanice) in za okolje. Ugotovila je tudi, da je uporaba natrijevega semduramicina (Aviax 5 %) pri mejni vrednosti 25 mg/kg popolne krmne mešanice varna za potrošnike brez karenci in da zato ni treba določiti mejnih vrednosti ostankov natrijevega semduramicina v živilih, pridobljenih iz piščancev, krmljenih s pripravkom. Agencija ni mogla sprejeti sklepa o dražilnosti pripravka natrijevega semduramicina (Aviax 5 %) za kožo in oči niti o možnosti za preobčutljivost kože in dihal. V zvezi s tem je poročala, da so modelni izračuni v zvezi z izpostavljenost oseb, ki ravnajo z dodatkom, prek dihalnih poti pokazali resno tveganje. Agencija je nadalje ugotovila, da lahko pripravek iz

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

⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmu (UL L 270, 14.12.1970, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1443/2006 z dne 29. septembra 2006 o trajnih dovoljenjih za nekatere dodatke v krmu in dovoljenju za obdobje deset let za kokcidostatike (UL 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.

natrijevega semduramicina (Aviax 5 %) učinkovito nadzoruje kokcidiozo pri pitovnih piščancih. Menila je, da so potrebne posebne zahteve v zvezi s poprodajnim nadzorom, in priporočila, da se na terenu spremlja odpornost *Eimeria* spp. proti natrijevemu semduramicinu pri pitovnih piščancih, po možnosti v zadnjem delu obdobja veljavnosti dovoljenja. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi in tkivih, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz natrijevega semduramicina (Aviax 5 %) izpolnjuje pogoje za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za pitovne piščance. Primerno je zagotoviti spremljanje odpornosti *Eimeria* spp. proti natrijevemu semduramicinu po dajanju na trg. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (6) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevni pripravek, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (7) Zaradi dovoljenja za pripravek iz natrijevega semduramicina (Aviax 5 %) za pitovne piščance bi bilo treba Uredbo (ES) št. 1443/2006 razveljaviti.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „kokcidiostatiki in histomonostatiki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Krmni dodatek natrijev semduramicin (Aviax 5 %), dovoljen z Izvedbeno uredbo (ES) št. 1443/2006, in premiksi, ki ta dodatek vsebujejo, proizvedeni in označeni pred 30. marcem 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 30. septembrom 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmni dodatek iz odstavka 1 ter so proizvedeni in označeni pred 30. septembrom 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 30. septembrom 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.

Člen 3

Razveljavitev

Uredba (ES) št. 1443/2006 se razveljavi.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. septembra 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: kokcidiostatiki in histomonostatiki									
51773	Phibro Animal Health s.a.	Natrijev semduramicin (Aviax 5 %)	<i>Sestava dodatka</i> Pripravek iz: — micelij: 166–333 g/kg dodatka, ki vsebuje 48,7–53,9 g semduramicin natrija, — mineralno olje, primerno za živila: 30–50 g/kg dodatka, — natrijev karbonat: 40 g/kg dodatka, — natrijev aluminosilikat: 20 g/kg dodatka, — sojine tropine: <i>quantum satis</i>, v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Natrijev semduramicin: — C₄₅H₇₅O₁₆Na — št. CAS: 119068-77-8 — natrijev {(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	Pitovni piščanci	–	20	25	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Dodatek se vključi v krmno mešanico v obliki premiksa. 3. Natrijev semduramicin se ne meša z drugimi kokcidiostatiki. 4. Na oznaki dodatka, premiksov in krmnih mešanic, ki ga vsebujejo, se navede naslednje: „Ta krma vsebuje ionofor: sočasna uporaba s tiamulinom je kontraindicirana.“.	30. september 2034

Identifika- cijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
			Proizveden iz <i>Actinomadura</i> spp. ATCC 53664. Povezane nečistoče: epimer semdurami- cin, aglikon semduramicin (brez G obroča), desmetil semduramicin (A obroč), desmetil semduramicin (G obroč), hidroksil semduramicin (F obroč), desmetoksil semduramicin (A obroč) in deskarboksil semduramicin: < 3 % vsakega. Nečistoče skupaj: ≤ 7 %. <i>Analizne metode</i> ⁽¹⁾ Za določanje količine natrijevega semdu- ramicina v krmnem dodatku in premik- sih: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z uporabo derivatizacije po koloni v povezavi s fotometrično detek- cijo (HPLC-PCD-UV-Vis). Za kvantifikacijo natrijevega semdurami- cina v krmnih mešanicah:					5. Imetnik dovoljenja v skladu z Uredbo Ko- misije (ES) št.- 429/2008 ⁽²⁾ načrtuje in izvaja program spremljanja odpor- nosti <i>Eimeria</i> spp. proti natrijevemu semduramicinu po dajanju na trg.	

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
			— tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z uporabo masne spektrometrije (HPLC-MS) ali derivatizacije po koloni v povezavi s fotometrično detekcijo (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN 16158 ali — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s tandemsko masno spektrometrijo (LC-MS/MS) – EN 17299.					6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala, oči in kožo.	

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Uredba Komisije (ES) št. 429/2008 z dne 25. aprila 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 v zvezi s pripravo in predložitvijo vlog ter oceno krmnih dodatkov in izdajo dovoljenj zanje (UL L 133, 22.5.2008, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).