



2024/2389

10.9.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2389

av den 9 september 2024

om godkännande av ett preparat av semduramicinnatrium (Aviax 5 %) som fodertillsats för slaktkycklingar (innehavare av godkännandet: Phibro Animal Health s.a.) och om upphävande av förordning (EG) nr 1443/2006

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Ett preparat av semduramicinnatrium (Aviax 5 %) godkändes för tio år som fodertillsats för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 1443/2006 ⁽³⁾.
- (3) En ansökan om godkännande av preparatet av semduramicinnatrium (Aviax 5 %) som fodertillsats för slaktkycklingar har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin "koccidiostatika och histomonostatika". I detta sammanhang begärde sökanden också en ändring av vissa villkor i det befintliga godkännandet, nämligen ersättning av kristallin semduramicin med semduramicin i form av mycel i tillsatsens sammansättning, och en förkortning av perioden mellan upphörandet av administreringen av tillsatsen och slakten (*karenstid*). Denna ändring beaktas i samband med den nya utvärderingen av preparatet. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 14 juni 2018 ⁽⁴⁾, den 29 juni 2022 ⁽⁵⁾ och den 14 november 2023 ⁽⁶⁾ att preparatet av semduramicinnatrium (Aviax 5 %) under föreslagna användningsvillkor är säkert för slaktkycklingar upp till den rekommenderade högsta halten (25 mg/kg helfoder) och för miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att användningen av semduramicinnatrium (Aviax 5 %) vid en högsta halt på 25 mg/kg helfoder är säker för konsumenter utan någon karenstid och att det därför inte finns något behov av att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av semduramicinnatrium i livsmedel som härrör från kycklingar som utfodrats med preparatet. Livsmedelsmyndigheten kunde inte dra några slutsatser om huruvida preparatet av semduramicinnatrium (Aviax 5 %) är irriterande för hud och ögon eller potentiellt hud- och luftvägssensibiliserande. I detta avseende rapporterade livsmedelsmyndigheten att

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

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1443/2006 av den 29 september 2006 om permanent godkännande av vissa fodertillsatser och om godkännande för tio år av ett koccidiostat (EUT L 271, 30.9.2006, s. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1443/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 16(2018):7, artikelnr 5341.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):8, artikelnr 7432.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023), artikelnr e8467.

modellberäkningar av exponeringen genom inandning vad gäller personer som hanterar tillsatsen visade på en allvarlig risk. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att preparatet av semduramicinnatrium (Aviax 5 %) effektivt kan bekämpa koccidiosis hos slaktkycklingar. Den ansåg att det behövs särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden och rekommenderade fältkontroller för att se om *Eimeria* spp. är resistent mot semduramicinnatrium i slaktkycklingar, helst under den senare delen av godkännandeperioden. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder och vävnader som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av semduramicinnatrium (Aviax 5 %) uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användning av preparatet bör därför godkännas för slaktkycklingar. Det är lämpligt att efter utsläppandet på marknaden föreskriva övervakning av resistensen hos *Eimeria* spp. mot semduramicinnatrium. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (6) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av det berörda preparatet, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (7) Till följd av godkännandet av preparatet av semduramicinnatrium (Aviax 5 %) för slaktkycklingar bör förordning (EG) nr 1443/2006 upphävas.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Preparatet i kategorin "koccidiostatika och histomonostatika" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Fodertillsatsen semduramicinnatrium (Aviax 5 %) som godkänts genom förordning (EG) nr 1443/2006 och de förblandningar innehållande detta ämne som har framställts och märkts före den 30 mars 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 30 september 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande den i punkt 1 angivna fodertillsatsen som har framställts och märkts före den 30 september 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 30 september 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 3

Upphävande

Förordning (EG) nr 1443/2006 ska upphöra att gälla.

*Artikel 4***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 9 september 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Fodertill- satsens identifi- eringsnum- mer	Namn på innehava- ren av godkän- andet	Tillsats (handels- namn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: koccidiostatika och histomonostatika									
51773	Phibro Animal Health s.a.	Semdurami- cinnatrium (Aviax 5 %)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av — mycelium: 166–333 g/kg tillsats, innehållande 48,7–53,9 g semduramicinnatrium — mineralolja av livsmedelskvalitet: 30–50 g/kg tillsats — natriumkarbonat: 40 g/kg tillsats — natriumaluminiumsilikat: 20 g/kg tillsats — värmebehandlade sojabönskal: quantum satis Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Semduramicinnatrium: — C ₄₅ H ₇₅ O ₁₆ Na — CAS-nr: 119068-77-8 — Natrium {(2R,3S,4S,5R,6S)-2,4-dihydroxi- 6-[(1R)-1-{(2S,5R,7S,8R,9S)- 9-hydroxi-2-[(2S,2'R,3'S,5R,5'R)-5'- [(2S,3S,5R,6S)- 6-hydroxi-3,5,6-trimetyloxan-2-yl]- 3'-{[(2S,5S,6R)-5-metoxi- 6-metyloxan-2-yl]oxi}-2-metyl[2,2'- bioxolan]- 5-yl]-2,8-dimetyl-1,6-dioxaspiro [4.5]dekan-7-yl]etyl]-5-metoxi- 3-metyloxan-2-yl}acetat	Slaktkyck- lingar	—	20	25	1. Ange följande i bruks- anvisningen till till- satsen och förbland- ningen: lagringsvill- kor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen ska använ- das i foderblandning- ar som förblandning. 3. Semduramicinnatrium får inte blandas med andra koc- cidiostatika. 4. Följande ska anges på etiketten till tillsatsen samt till förbland- ningar och foder- blandningar som in- nehåller tillsatsen: ”Detta foder innehåll- er en jonofor: an- vändning tillsam- mans med tiamulin är kontraindicerad.”	30 september 2034

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägstahalt	Högstahalt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Framställt av <i>Actinomadura</i> spp. ATCC 53664 Besläktade föroreningar: semduramicin-pimer, semduramicinaglykon (utan G-ring), desmetylsemduramicin (A-ring), desmetylsemduramicin (G-ring), hydroxylsemduramicin (F-ring), desmetoxylsemduramicin (A-ring) och deskarboxylsemduramicin: < 3 % för varje Föroreningar totalt: ≤ 7 % <i>Analysmetoder</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halten semduramicinnatrium i fodertillsatsen och förblandningar: Vätskekromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (HPLC-PCD-UV-Vis) Bestämning av halten semduramicinnatrium i foderblandningar:					5. Innehavaren av godkännandet ska göra upp och genomföra en plan för övervakning efter utsläppandet på marknaden vad gäller resistensen hos <i>Eimeria</i> spp. mot semduramicinnatrium, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 ⁽²⁾ .	

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			— Vätskekromatografi med masspektrometri (HPLC-MS) eller post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN 16158 — Vätskekromatografi med tandem-masspektrometri (LC-MS/MS) – EN 17299					6. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.	

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

(²) Kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 av den 25 april 2008 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation av ansökningar samt bedömning och godkännande av fodertillsatser (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).