



2024/2389

10.9.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2389

af 9. september 2024

om godkendelse af et præparat af semduramicinnatrium (Aviax 5 %) som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen: Philbro Animal Health s.a.) og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1443/2006

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser. Forordningens artikel 10, stk. 2, indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstofferne, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Et præparat af semduramicinnatrium (Aviax 5 %) blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1443/2006 ⁽³⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger.
- (3) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af semduramicinnatrium (Aviax 5 %) som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger. Ansøgeren har anmodet om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika«. I denne forbindelse anmodede ansøgeren også om ændring af visse betingelser i den eksisterende godkendelse, hvilket bestod af erstatning af krystallinsk semduramicin med myceliesemduramicin i tilsætningsstoffets sammensætning, og om en reduktion af perioden mellem ophør af tilsætningsstoffets indgivelse og slagting (herefter kaldet »tilbageholdelsesperioden«). Denne ændring skal tages i betragtning i sammenhæng med den nye vurdering af præparatet. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 14. juni 2018 ⁽⁴⁾, 29. juni 2022 ⁽⁵⁾ og 14. november 2023 ⁽⁶⁾, at præparatet af semduramicinnatrium (Aviax 5 %) under de påtænkte anvendelsesbetingelser er sikkert for slagtekyllinger ved op til det anbefalede maksimumsniveau (25 mg/kg fuldfoder) og for miljøet. Den konkluderede også, at anvendelsen af semduramicinnatrium (Aviax 5 %) ved et maksimumsniveau på 25 mg/kg fuldfoder er sikker for forbrugere uden tilbageholdelsesperiode, og at der som følge heraf ikke er behov for at fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentration for semduramicinnatrium i fødevarer baseret på kyllinger, der er blevet fodret med præparatet. Autoriteten kunne ikke drage konklusioner vedrørende potentialet af præparatet af semduramicinnatrium (Aviax 5 %) for hud- eller øjenirritation, ej heller vedrørende dets hud- og luftvejssensibiliserende potentiale. Den rapporterede i denne forbindelse, at beregningsmodellerne for eksponering ved indånding for personer, der håndterer tilsætningsstoffet, indikerede en alvorlig risiko.

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

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1443/2006 af 29. september 2006 om permanente godkendelser af visse fodertilsætningsstoffer og godkendelse for en tiårig periode af et coccidiostatikum (EUT L 271 af 30.9.2006, s. 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.

Autoriteten konkluderede desuden, at præparatet af semduramicinnatrium (Aviax 5 %) har potentiale til effektivt at bekæmpe coccidiose i slagtekyllinger. Autoriteten fandt, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen, og anbefalede at foretage feltovervågning af, om *Eimeria* spp. er resistent over for semduramicinnatrium i slagtekyllinger, om muligt helst i den sidste del af godkendelsesperioden. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder og væv, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af semduramicinnatrium (Aviax 5 %) opfylder betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes til slagtekyllinger. Der bør gives mulighed for at kontrollere efter markedsføringen, om *Eimeria* spp. er resistent over for semduramicinnatrium. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af det pågældende præparat, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at de interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (7) Som følge af godkendelsen af præparatet af semduramicinnatrium (Aviax 5 %) til slagtekyllinger bør gennemførelsesforordning (EF) nr. 1443/2006 ophæves.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Fodertilsætningsstoffet semduramicinnatrium (Aviax 5 %), som er godkendt ved gennemførelsesforordning (EF) nr. 1443/2006, og forblandinger, der indeholder præparatet, og som er produceret og mærket før den 30. marts 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 30. september 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i afsnit 1 omhandlede stof, og som er produceret og mærket før den 30. september 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 30. september 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 3

Ophævelse

Forordning (EF) nr. 1443/2006 ophæves.

Artikel 4

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. september 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Fodertil-sætnings-stoffets identi-fikations-nummer	Navn på indehave-ren af godkendel-sen	Tilsætnings-stof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Mak-simu-msal-der	Mini-mum-sind-hold	Maksi-mums-ind-hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
						mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: coccidiostatika og histomonostatika									
51773	Phibro Animal Health s.a.	Semdurami-cinnatrium (Aviax 5 %)	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af: — Mycelium: 166-333 g/kg tilsætningsstof med indhold af 48,7-53,9 g semduramicinnatrium — Fødevaregodkendt mineralolie: 30-50 g/kg tilsætningsstof — Natriumcarbonat: 40 g/kg tilsætningsstof — Natriumaluminiumsilikat: 20 g/kg tilsætningsstof — Sojabønneskaller: <i>quantum satis</i>. Fast form. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Semduramicinnatrium — 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-trimethyloxan-2-yl]-3'-{[(2S,5S,6R)-5-methoxy-6-methyloxan-2-yl]oxy}-2-methyl [2,2'-bioxolan]-5-yl]-2,8-dimethyl-1,6-dioxaspiro [4.5]decan-7-yl]ethyl)-5-methoxy-3-methyloxan-2-yl]acetat	Slagtekyllinger	—	20	25	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblan-dingen angives oplagringsbe-tingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet skal an-vendes i foderblandinger som forblanding. 3. Semduramicinnatrium må ikke blandes med andre coc-cidiostatika. 4. Følgende skal angives på mærkningen af tilsætnings-stoffet samt af forblandinger og foderblandinger, der inde-holder det: »Dette foderstof indeholder en ionophor: bør ikke anven-des sammen med tiamulin«.	30. september 2034

Fodertilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
						mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			Produceret af <i>Actinomadura</i> spp. ATCC 53664. Beslægtede urenheder: semduramicin-epimer, semduramicin-aglycon (uden G-ring), desmethyl-semduramicin (A-ring), desmethyl-semduramicin (G-ring), hydroxyl-semduramicin (F-ring), desmethoxyl-semduramicin (A-ring) og descarboxyl-semduramicin: < 3 % hver. Urenheder i alt: ≤ 7 %. <i>Analysemetoder</i> ⁽¹⁾ Til kvantificering af semduramicinnatrium i tilsætningsstoffet og forblandingerne: Højtryksvæskeskromatografi ved anvendelse af postkolonnederivativering i kombination med fotometrisk detektion (HPLC-PCD-UV-Vis). Til kvantificering af semduramicinnatrium i foderblandinger:					5. Indehaveren af godkendelsen skal planlægge og gennemføre et program efter markedsføringen til overvågning af, om <i>Eimeria</i> spp. er resistent over for semduramicinnatrium, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 ⁽²⁾ .	

Fodertil-sætnings-stoffets identi-fikations-nummer	Navn på indehave-ren af godkendel-sen	Tilsætnings-stof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Mak-simu-msal-der	Mini-mum-sind-hold	Maksi-mums-ind-hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
						mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			— højtryksvæskerkromatografi ved anvendelse af én massespektrometri (HPLC-MS) eller postkolonnederivatisering i kombination med fotometrisk detektion (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN 16158, eller — højtryksvæskerkromatografi kombineret med tandemmassespektrometri (LC-MS/MS) – EN 17299.					6. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.	

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.

(²) Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 af 25. april 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger samt vurdering og godkendelse af fodertilætningsstoffer (EUT L 133 af 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).