



2024/2389

10.9.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2389

z dnia 9 września 2024 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu soli sodowej semduramycyny (Aviax 5 %) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia: Phibro Animal Health s.a.) oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1443/2006

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1443/2006 ⁽³⁾ zezwolono na stosowanie przez 10 lat preparatu soli sodowej semduramycyny (Aviax 5 %) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wnioski o zezwolenie na stosowanie preparatu soli sodowej semduramycyny (Aviax 5 %) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych. Wnioskodawca wystąpił o zaklasyfikowanie tego dodatku do kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”. W tym kontekście wnioskodawca wystąpił również o zmianę niektórych warunków istniejącego zezwolenia, polegającą na zastąpieniu semduramycyny krystalicznej semduramycyną w postaci ekstraktu z grzybni w składzie dodatku oraz o skrócenie okresu między zaprzestaniem podawania dodatku a ubojem (zwanego dalej „okresem karencji”). Zmianę tę należy rozważyć w kontekście ponownej oceny preparatu. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opiniach z dnia 14 czerwca 2018 r. ⁽⁴⁾, 29 czerwca 2022 r. ⁽⁵⁾ oraz 14 listopada 2023 r. ⁽⁶⁾, że w proponowanych warunkach stosowania preparat soli sodowej semduramycyny (Aviax 5 %) jest bezpieczny dla kurcząt rzeźnych przy maksymalnym zalecanym poziomie wynoszącym 25 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej oraz dla środowiska. Urząd stwierdził również, że stosowanie soli sodowej semduramycyny (Aviax 5 %) przy maksymalnym poziomie wynoszącym 25 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej bez okresu karencji jest bezpieczne dla konsumentów i w związku z tym nie ma potrzeby ustalania maksymalnych limitów pozostałości soli sodowej semduramycyny w środkach spożywczych pochodzących od kurcząt karmionych preparatem. Urząd nie mógł stwierdzić w odniesieniu do preparatu soli sodowej semduramycyny (Aviax 5 %) działania drażniącego na skórę i oczy ani potencjalnego działania uczulającego na skórę i drogi oddechowe. W tym względzie Urząd poinformował, że obliczenia modelowe dotyczące narażenia przez

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

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1443/2006 z dnia 29 września 2006 r. dotyczące stałych zezwoleń na stosowanie niektórych dodatków paszowych oraz dopuszczenia kokcydiostatyki do użytku na okres dziesięciu lat (Dz.U. L 271 z 30.9.2006, s. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1443/oj>).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2018;16(7):5341.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2022;20(8):7432.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA. 2023;21:e8467.

drogi oddechowe osób mających styczność z tym dodatkiem wskazują na poważne zagrożenie. Urząd stwierdził ponadto, że preparat soli sodowej semduramycyny (Aviax 5 %) może skutecznie zwalczać kokcydiozę u kurcząt rzeźnych. Urząd stwierdził, że należy wprowadzić szczegółowe wymogi dotyczące monitorowania po wprowadzeniu do obrotu, oraz zalecił, by monitorować w terenie oporność *Eimeria* spp. na sól sodową semduramycyny u drobiu rzeźnego, najlepiej w późniejszym okresie obowiązywania zezwolenia. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy i tkankach, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat soli sodowej semduramycyny (Aviax 5 %) spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu w odniesieniu do drobiu rzeźnego. Należy przewidzieć monitorowanie oporności *Eimeria* spp. na sól sodową semduramycyny po wprowadzeniu do obrotu. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (6) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie przedmiotowego preparatu, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (7) W związku z zezwoleniem na stosowanie preparatu soli sodowej semduramycyny (Aviax 5 %) u kurcząt rzeźnych należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 1443/2006.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat określony w załączniku, należący do kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Dodatek paszowy sól sodowa semduramycyny (Aviax 5 %) dopuszczony do obrotu rozporządzeniem (WE) nr 1443/2006, oraz premiksy zawierające ten dodatek wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 30 marca 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 30 września 2024 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek paszowy, o którym mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 30 września 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 30 września 2024 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 3

Uchylenie

Rozporządzenie (WE) nr 1443/2006 traci moc.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 września 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcyjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: kokcydiostatyki i histomonostatyki									
51773	Phibro Animal Health s.a.	Sól sodowa semduramycyny (Aviax 5 %)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Grzybnia: 166–333 g/kg dodatku zawierającego 48,7–53,9 g soli sodowej semduramycyny, — olej mineralny o jakości spożywczej: 30–50 g/kg dodatku, — węglan sodu: 40 g/kg dodatku, — krzemian glinowo-sodowy: 20 g/kg dodatku, — śruta sojowa: quantum satis. <p>Postać stała.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Sól sodowa semduramycyny</p> <ul style="list-style-type: none"> — $C_{45}H_{75}O_{16}Na$ — Numer CAS: 119068-77-8 — octan {(2R,3S,4S,5R,6S)-2,4-dihydroksy-6-[(1R)-1-[(2S,5R,7S,8R,9S)-9-hydroksy-2-[(2S,2'R,3'S,5R,5'R)-5'-[(2S,3S,5R,6S)-6-hydroksy-3,5,6-trimetylooksano-2-ylo]-3'-{[(2S,5S,6R)-5-metoksy-6-metylooksano-2-ylo]oksy}-2-metylo[2,2'-bioksolano]-5-ylo]-2,8-dimetylo-1,6-diokspiro[4.5]dekano-7-ylo]etylo]-5-metoksy-3-metylooksano-2-ylo} sodu 	Kurczęta rzeźne	–	20	25	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci premiksu. 3. Sól sodowej semduramycyny nie należy mieszać z innymi kokcydiostatykami. 4. Na etykiecie dodatku, a także premiksów i mieszanek paszowych zawierających ten dodatek podaje się następujące informacje: „Niniejszy materiał paszowy zawiera jonofor: jednoczesne stosowanie z tiamuliną jest przeciwwskazane”. 	30 września 2034 r.

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p>Wytwarzana z <i>Actinomadura</i> spp. ATCC 53664.</p> <p>Pokrewne zanieczyszczenia: epimer semduramycyny, aglikon semduramycyny (bez pierścienia G), semduramycyna desmetylowa (pierścień A), semduramycyna desmetylowa (pierścień G), semduramycyna hydroksylowa (pierścień F), semduramycyna desmetoksyłowa (pierścień A) i semduramycyna deskarboksylowa: < 3 % każde. Zanieczyszczenia ogółem: ≤ 7 %.</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (1) Do oznaczania ilościowego soli sodowej semduramycyny w dodatku paszowym i w premiksach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (HPLC-PCD-UV-Vis).</p> <p>Do oznaczania ilościowego soli sodowej semduramycyny w mieszankach paszowych:</p>					5. Posiadacz zezwolenia planuje i realizuje program monitorowania następującego po wprowadzeniu do obrotu w odniesieniu do oporności <i>Eimeria</i> spp. na sól sodową semduramycyny, zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 429/2008 (2).	

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — wysokosprawna chromatografia cieczowa połączona ze spektrometrią mas (HPLC-MS) lub z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN 16158, lub — wysokosprawna chromatografia cieczowa połączona z tandemową spektrometrią mas (LC-MS/MS) – EN 17299. 					6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej chroniących drogi oddechowe, oczy i skórę.	

(¹) (Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pl).

(²) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 z dnia 25 kwietnia 2008 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie sporządzania i przedstawiania wniosków oraz oceny dodatków paszowych i udzielania zezwoleń na dodatki paszowe (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).