

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/1172,**15. juuni 2023,**

milles käsitletakse loa andmist naatriumlasalotsiid A (Avatec 150 G) preparaadi kasutamiseks broilerkanade söödalisisandina, millega keeldutakse andmast luba naatriumlasalotsiid A (Avatec 150 G) preparaadi kasutamiseks munakanade söödalisisandina, millega kõrvaldatakse turult naatriumlasalotsiid A preparaat (Avatec 15 % cc) broilerkanade ja munakanade söödalisisandina ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 1455/2004 ja rakendusmäärus (EL) 2021/932 (loa hoidja: Zoetis Belgium S.A.)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötares kasutatavate söödalisisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2, artikli 10 lõiget 5 ja artikli 13 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise või selle andmisest keeldumise alused ja kord. Kõnealuse määruse artikli 10 lõikega 2 on ette nähtud kord nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ alusel lubatud söödalisisandite uuesti hindamiseks ⁽²⁾.
- (2) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 1455/2004 ⁽³⁾ anti kümneks aastaks luba naatriumlasalotsiid A (Avatec 15 % cc) ja naatriumlasalotsiid A (Avatec 150 G) preparaadi kasutamiseks „koktsidiostaatikumide ja muude raviainete“ rühma kuuluvate söödalisisanditena broilerkanade ja munakanade söödas. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti need söödalisisandid seejärel olemasoleva tootena söödalisisandite registrisse.
- (3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes kõnealuse määruse artikliga 7 esitati taotlus saada luba naatriumlasalotsiid A (Avatec 150 G) preparaadi kasutamiseks broilerkanade ja munakanade söödalisisandina ning selle klassifitseerimiseks söödalisisandite kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonos-taatikumid“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid. Naatriumlasalotsiid A (Avatec 15 % cc) preparaadi kohta loataotlust esitatud ei ole.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) märkis oma 16. mai 2017. aasta ⁽⁴⁾ ja 1. juuli 2020. aasta ⁽⁵⁾ arvamustes, et ta ei saa teha järeldusi naatriumlasalotsiid A (Avatec 150 G) preparaadi ohutuse ja tõhususe kohta broilerkanade ja munakanade puhul, märkides, et nende sihtliikide puhul ei ole võimalik söödale lisamise korral kindlaks määrata, milline on toimeaine naatriumlasalotsiid A ohutu kogus. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et väikseima kavandatud annuse puhul, milleks on 75 mg naatriumlasalotsiid A-d ühe kilogrammi täissööda kohta, ei ole preparaadi tõhusus koktsidiostaatikumina piisavalt tõendatud. Seega ei olnud kindlaks tehtud, et naatriumlasalotsiid A (Avatec 150 G) preparaadil ei ole kavandatud kasutustingimustes kahjulikku mõju

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).

⁽³⁾ Komisjoni 16. augusti 2004. aasta määrus (EÜ) nr 1455/2004, mis käsitleb loa andmist kümneks aastaks söödalisisandile „Avatec 15 %“, mis kuulub koktsidiostaatikumide ja muude raviainete gruppi (ELT L 269, 17.8.2004, lk 14).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017; 15 (8): 4857.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020; 18 (8): 6202.

loomade tervisele ja et see mõjub sihtliikidele koktsidiostaatikumina. Seepärast peatati komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2021/932 ⁽⁶⁾ naatriumlasalotsiid A (Avatec 150 G) preparaadi kasutamise luba.

- (5) Naatriumlasalotsiid A (Avatec 150 G) preparaadi kasutamise luba peatati, kuni taotleja esitab täiendavaid andmeid ning neid hinnatakse, kusjuures andmed tuleb esitada vastavalt ajakavale, milles on loetletud vajalikud uuringud, mis koosnevad broilerkanade ja munakanade taluvusuuringutest ja aedikutes tehtavatest uuringutest.
- (6) Rakendusmääruse (EL) 2021/932 kohaselt tuleb peatamismeede läbi vaadata 31. detsembriks 2023 ja igal juhul pärast seda, kui toiduohutusamet on võtnud vastu negatiivse arvamuse naatriumlasalotsiid A (Avatec 150 G) preparaadi ohutuse ja tõhususe kohta, kui seda kasutatakse broilerkanade ja munakanade söödalisandina.
- (7) Pärast toiduohutusameti 1. juuli 2020. aasta arvamuse vastuvõtmist esitas taotleja 29. juunil 2022 komisjonile täiendavad andmed, mis edastati toiduohutusametile.
- (8) Pärast taotleja esitatud täiendavate andmete hindamist võttis toiduohutusamet 23. novembril 2022 vastu arvamuse, ⁽⁷⁾ milles jõudis järeldusele, et naatriumlasalotsiid A (Avatec 150 G) preparaat on maksimum- ja miinimumdoosi puhul, milleks on 90 mg naatriumlasalotsiid A-d täissööda ühe kilogrammi kohta, broilerkanadele ohutu. Samas leidis toiduohutusamet, et broilerkanadel tehtud kõikide taluvusuuringute tulemuste ekstrapoleerimine munakanadele ei ole võimalik, arvestades seda, et kuigi zootehnilised näitajad näivad olevat naatriumlasalotsiid A taluvuse hindamisel kõige tundlikumad näitajad, täheldati negatiivset mõju väikese kasvukiirusega loomade jõudlusele ja võimalikku negatiivset mõju sigivusperioodil, kui naatriumlasalotsiid A-d söödeti aretuse eesmärgil kasvatatavatele kanadele. Seepärast ei saanud toiduohutusamet veel teha järeldust kõnealuse söödalisandi ohutuse kohta munakanade puhul.
- (9) Toiduohutusamet jõudis oma 16. mai 2017. aasta arvamuses ka järeldusele, et naatriumlasalotsiid A (Avatec 150 G) preparaat on kasutajale, keskkonnale ja tarbijale ohutu tingimusel, et jääkide piirnormide järgimiseks kohaldatakse kolmepäevast keeluaega. Toiduohutusamet märkis eeskätt, et tema varasemaid, s.o 7. aprilli 2010. aasta arvamuses ⁽⁸⁾ esitatud järeldusi, mille kohaselt söödalisandit käitlevale kasutajale tõenäoliselt ohtu ei ole, ei ole vaja uuesti läbi vaadata. Toiduohutusamet märkis lisaks, et naatriumlasalotsiid A samaaegset manustamist tiamuliini ja teatavate muude raviainetega tuleks vältida, ning soovitas teha turustamisjärgset järelevalvet, et kontrollida *Eimeria* spp. resistentsust naatriumlasalotsiid A suhtes.
- (10) Lisaks kinnitas toiduohutusamet määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodi kohta, sealhulgas 23. jaanuaril 2023 koostatud *addendum*'i, millega soovitatakse segasöödas naatriumlasalotsiid A määramismeetodite hulka lisada uue mitme analüüdi koosmääramismeetodi, mis põhineb vedelikkromatograafia-(tandem)massispektromeetrial (LC-MS/MS).
- (11) Naatriumlasalotsiid A (Avatec 150 G) preparaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on broilerkanade puhul täidetud. Seega tuleks anda luba kõnealuse söödalisandi asjaomase otstarbe kasutamiseks. On asjakohane näha ette turustamisjärgne järelevalve, et kontrollida *Eimeria* spp. resistentsust naatriumlasalotsiid A suhtes. Komisjoni määruses (EL) nr 37/2010 ⁽⁹⁾ naatriumlasalotsiid A kohta kehtestatud jääkide piirnormi tuleks kohaldada asjaomastes loomsetes toiduainetes leiduvate kõnealuse aine või selle metaboliitide jääkide suhtes, mis on pärit nende kasutamisest söödalisandina.

⁽⁶⁾ Komisjoni 9. juuni 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/932, millega peatatakse luba naatriumlasalotsiid A (Avatec 15 % cc) ja naatriumlasalotsiid A (Avatec 150 G) kasutamiseks broilerkanade ja munakanade söödalisandina (loa hoidja Zoetis Belgium S.A.) (ELT L 204, 10.6.2021, lk 13).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022; 20 (12): 7715.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2010;8(4): 1575.

⁽⁹⁾ Komisjoni 22. detsembri 2009. aasta määrus (EL) nr 37/2010, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi (ELT L 15, 20.1.2010, lk 1).

- (12) Toiduohutusameti 16. mai 2017. aasta, 1. juuli 2020. aasta ja 23. novembri 2022. aasta arvamustest nähtub siiski, et ei ole kindlaks tehtud, et naatriumlasalotsiid A (Avatec 150 G) preparaat ei avalda kahjulikku mõju loomatervisele, kui seda kasutatakse munakanade puhul. Kõnealuse söödalisandi hindamine näitab seega, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutusloa andmiseks ei ole munakanade puhul täidetud ning seega tuleks keelduda loa andmisest naatriumlasalotsiid A (Avatec 150 G) preparaadi kasutamiseks munakanade söödas kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid“ kuuluva söödalisandina
- (13) Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikega 5 on komisjonile pandud kohustus võtta vastu määrus, millega kõrvaldatakse turult söödalisandid, mille kohta ei ole enne kõnealuses sättes nimetatud tähtaega esitatud ühtegi kõnealuse määruse artikli 10 lõike 2 kohast taotlust. Seetõttu tuleb naatriumlasalotsiid A (Avatec 15 % cc) preparaat turult kõrvaldada. Kuna määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikes 5 ei eristata tähtajalisi lubasid tähtajatutest lubadest, on selguse huvides asjakohane näha ette selliste söödalisandite turult kõrvaldamine, mille puhul direktiivi 70/524/EMÜ kohane loa piiratud kehtivusaeg on juba lõppenud.
- (14) Tulenevalt eespool nimetatud läbivaatamisest ja naatriumlasalotsiid A (Avatec 150 G) preparaadile loa andmisest kasutamiseks broilerkanade puhul ja loa andmisest keeldumisest munakanade puhul, ning naatriumlasalotsiid A (Avatec 15 % cc) preparaadi turult kõrvaldamisest, tuleks määrus (EÜ) nr 1455/2004 ja rakendusmäärus (EL) 2021/932 kehtetuks tunnistada.
- (15) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

Loa andmisest keeldumine

Keeldutakse loa andmisest naatriumlasalotsiid A (Avatec 150 G) preparaadi kasutamiseks munakanade söödas söödalisandina, mis kuulub kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid“.

Artikkel 3

Turult kõrvaldamine

Söödalisand naatriumlasalotsiid A (Avatec 15 % cc) kõrvaldatakse turult.

Artikkel 4

Kehtetuks tunnistamine

Määrus (EÜ) nr 1455/2004 ja rakendusmäärus (EL) 2021/932 tunnistatakse kehtetuks.

*Artikkel 5***Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub kahekümndal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. juuni 2023

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kate- gooria	Vanus- e ülem- piir	Miini- mum- sisal- dus	Maksi- mum- sisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	Jääkide piirnormid asjaomases loomses toiduaines
						Toimeaine sisaldus 12 % niiskusesisal- dusega täissöö- das (mg/kg)				
Kategooria: koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid										
51763	Zoetis Belgium S. A.	Naatriumlasa- lotsiid A 15 g/100 g (Avatec 150 G)	Söödalisandi koostis Preparaat järgmise koostisega: naatriumlasalotsiid A: 15 g/100 g kaltsiumlignosulfonaat: 4 g/100 g raud(III)oksiid: 0,1 g/100 g kaltsiumsulfaatdihüdraat: <i>quantum satis</i> Toimeaine kirjeldus Naatriumlasalotsiid A: — C ₃₄ H ₅₄ O ₈ Na — CASi number: 25999-20-6 — naatrium 6-3R, 4S,5S,7R)- 7-[2S,3S,5S)-5-etüül- 5-[(2R,5R,6S)-5-etüül- 5-hüdroskü-6-metüültetrahü- dro-2H-püraan-2-yl]-tetrahü- dro-3-metüül-2-furüül]- 4-hüdroskü-3,5-dimetüül- 6-oksononüül]-2,3-kresotaat, — mis on toodetud <i>Streptomyces lasaliensis</i> ssp. <i>lasaliensis</i> 'e (ATCC 31180) abil	Broilerka- nad	-	90	90	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamishis- tes märgitakse säilitustingimused ja pü- sivus kuumtöötlemisel. 2. Kasutamine keelatud vähemalt 3 päeva enne tapmist. 3. Söödalisandi, eelsegu ja segasööda ka- sutamishuhtes tuleb märkida: „Ohtlik hobuslastele“ „Käesolev sööt sisaldab ionofoori: sa- maaegne kasutamine koos teatavate ra- viainetega, sealhulgas tiamuliin, võib ol- la vastunäidustatud.“ 4. Loa hoidja kavandab ja viib ellu turusta- misjärgse järelevalve programmi, et kontrollida resistentsust <i>Eimeria</i> spp. suhtes vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 429/2008.	6. juuli 2033	Määrus (EL) nr 37/2010

			Tooteomased lisandid: naatriumlasalotsiid B–E: ≤ 10 % <i>Analüüsimetod</i> ⁽¹⁾ Naatriumlasalotsiid A sisalduse määramine söödalisandis ja eelsegudes: kõrgefektiivne pöördfaasiline vedelikkromatograafia koos fluorestsentsi määramisega (RP-HPLC-FL) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 Naatriumlasalotsiid A sisalduse määramine segasöödas: — kõrgefektiivne pöördfaasiline vedelikkromatograafia koos fluorestsentsi määramisega (RP-HPLC-FL) – komisjoni mää- rus (EÜ) nr 152/2009, või — kõrgefektiivne vedelikkromato- graafia koos tandemmassispek- tromeetriaga (LC-MS/MS) – EN 17299					5. Söödalisand tuleb lisada segasöötadesse eelseguna. 6. Naatriumlasalotsiid A-d ei tohi segada muude koktsidiostaatikumidega.		
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.