



2024/2389

10.9.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/2389,

9. september 2024,

milles käsitletakse loa andmist naatriumsemduramütsiini preparaadi (Aviax 5 %) kasutamiseks broilerkanade söödalisisandina (loa hoidja: Phibro Animal Health s.a.) ja millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 1443/2006

(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,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord. Kõnealuse määruse artikli 10 lõikega 2 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ⁽²⁾ alusel lubatud söödalisisandite uuesti hindamine.
- (2) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 1443/2006 ⁽³⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada naatriumsemduramütsiini preparaati (Aviax 5 %) broilerkanade söödalisisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikega 2 koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 on esitatud taotlus hinnata uuesti naatriumsemduramütsiini preparaati (Aviax 5 %) broilerkanade söödalisisandina. Taotleja taotles kõnealuse söödalisisandi liigitamist söödalisisandite kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonos-taatikumid“. Sellega seoses taotles taotleja ka kehtiva loa teatavate tingimuste muutmist; muutused seisnevad kristallilise semduramütsiini asendamises müteelisel saadud semduramütsiiniga söödalisisandi koostises ning söödalisisandi manustamise lõpetamise ja tapmise vahelise ajavahemiku lühendamises (edaspidi „keeluaeg“). Seda muudatust tuleb kaaluda preparaadi uuestihindamise raames. Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 14. juuni 2018. aasta, ⁽⁴⁾ 29. juuni 2022. aasta ⁽⁵⁾ ja 14. novembri 2023. aasta ⁽⁶⁾ arvamustes järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on naatriumsemduramütsiini preparaat (Aviax 5 %) soovitatavas maksimumsisalduses (25 mg täissööda kilogrammi kohta) broilerkanadele ning keskkonnale ohutu. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et naatriumsemduramütsiini preparaadi (Aviax 5 %) kasutamine täissöödas maksimumsisaldusega 25 mg/kg on tarbijatele ohutu ilma keeluaajata ning seetõttu ei ole vaja kehtestada naatriumsemduramütsiini jääkide piirnorme toiduainetes, mis on saadud kõnealuse preparaadiga söödatud kanadest. Toiduohutusamet ei saanud teha järeldust selle kohta, kas naatriumsemduramütsiini preparaat (Aviax 5 %) võib nahka ja silmi ärritada ega selle kohta, kas see võib olla naha ja hingamiselundite sensibilisaator. Sellega seoses teatas toiduohutusamet, et mudelarvutused söödalisisandit käitlevate inimeste kokkupuute kohta sissehingamisel viitasid tõsisele riskile. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et

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

⁽²⁾ Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Komisjoni 29. septembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1443/2006, mis käsitleb teatavate söödalisisandite alalist lubamist ja koktsidiostaatikumi lubamist kümneks aastaks (ELT L 271, 30.9.2006, lk 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.

naatriumsemduramütsiini preparaat (Aviax 5 %) võib broilerkanadel tõhusalt tõrjuda koktsidioosi. Toiduohutusameti hinnangul on vaja kehtestada turustusjärgse järelevalve erinõuded ning ta soovitas teha kohapealset seiret, et kontrollida *Eimeria* spp. resistentseks muutumist naatriumsemduramütsiini suhtes broilerkanade puhul, eelistatavalt loa kehtivusaja hilisemas etapis. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas ja kudedes sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodi kohta.

- (5) Eespool esitatud silmas pidades leiab komisjon, et naatriumsemduramütsiini preparaat (Aviax 5 %) vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele loa andmiseks. Seega tuleks anda luba kõnealuse söödalisandi kasutamiseks broilerkanade puhul. On asjakohane näha ette turustamisjärgne järelevalve, et kontrollida *Eimeria* spp. resistentsust naatriumsemduramütsiini suhtes. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuste söödalisandite kasutajate tervisele.
- (6) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust kõnealuse preparaadi lubamise tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loast tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (7) Naatriumsemduramütsiini preparaadile (Aviax 5 %) söödalisandina kasutamise loa andmise tõttu tuleks määrus (EÜ) nr 1443/2006 kehtetuks tunnistada.
- (8) Käesoleva määrusega ettenähtud 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 vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Üleminekumeetmed

1. Määrusega (EÜ) nr 1443/2006 loa saanud söödalisandit naatriumsemduramütsiini preparaati (Aviax 5 %) ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 30. märtsi 2025 kooskõlas enne 30. septembrit 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lõikes 1 kirjeldatud söödalisandit sisaldavat söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 30. septembrit 2025 kooskõlas enne 30. septembrit 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

Artikkel 3

Kehtetuks tunnistamine

Määrus (EÜ) nr 1443/2006 tunnistatakse kehtetuks.

*Artikkel 4***Jõustumine**

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 9. september 2024

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifitseerimisnum- ber	Loa hoidja	Söödalisand (käibenimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini- mumsi- saldus	Sisalduse ülem- määr	Muud tingimused	Loa kehtivusaja lõpp
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid									
51773	Phibro Animal Health s.a.	Naatrium- semdura- mütsiin (Aviax 5 %)	<i>Söödalisandi koostis</i> Preparaat järgmise koostisega: — mütseel: 166–333 g söödalisandi kilogrammi kohta, sellest 48,7–53,9 g naatriumsemduramütsiini, — toidus kasutatav mineraalöli: 30–50 g söödalisandi kilogrammi kohta, — naatriumkarbonaat: 40 g söödalisandi kilogrammi kohta, — naatriumalumiiniumsilikaat: 20 g söödalisandi kilogrammi kohta, — Sojaubade jahvatatud kestad: piisavas koguses. <i>Tahke</i> <i>Toimeaine kirjeldus</i> Naatriumsemduramütsiin: — C ₄₅ H ₇₅ O ₁₆ Na — CASi number: 119068-77-8 — naatrium- {(2R,3S,4S,5R,6S)-2,4-dihüdrosü- 6-[(1R)-1-[(2S,5R,7S,8R,9S)- 9-hüdrosü-2-[(2S,2'R,3'S,5R,5'R)-5'- [(2S,3S,5R,6S)- 6-hüdrosü-3,5,6-trimetüüloksaan- 2-üül]-3'-[(2S,5S,6R)-5-metoksü- 6-metüüloksaan-2-üül]oksü)- 2-metüül[2,2'-bioksolaan]- 5-üül]-2,8-dimetüül-1,6-diokaspiro [4.5]dekaan-7-üül]etüül]-5-metoksü- 3-metüüloksaan-2-üül}atsetaat	Broilerkanad	–	20	25	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes märgi- takse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödalisand tuleb lisada söödale eelseguna. 3. Naatriumsemduramütsiini ei tohi segada muude kokt- sidiostaatikumidega. 4. Söödalisandi ning seda si- saldavate eelsegude ja sega- sööda märgistusel esitata- kse järgmine teave: „Käesolev sööt sisaldab io- nofoori: samaaegne kasuta- mine tiamuliiniga on vastu- näidustatud.“	30. september 2034

Söödali- sandi identifitseerimisnum- ber	Loa hoidja	Söödalisand (käibenimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsiemeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini- mumsi- saldus	Sisalduse ülem- määr	Muud tingimused	Loa kehtivusaja lõpp
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
			Toodetud organismist <i>Actinomadura</i> spp. ATCC 53664. Tooteomased lisandid: semduramütsiini epimeer, semduramütsiini aglükoon (ilma G-tsükli), desmetüülsemduramütsiin (A-tsükli), desmetüülsemduramütsiin (G-tsükli), hüdroksüülsemduramütsiin (F-tsükli), desmetoksüülsemduramütsiin (A-tsükli) ja deskarboksüülsemduramüt- siin: < 3 % igat lisandit. Kokku lisandeid: ≤ 7 %. <i>Analüüsiemeetodid</i> ⁽¹⁾ Naatriumsemduramütsiini sisalduse mää- ramine söödalisanis ja eelsegudes: kõrge- fektiivne vedelikkromatograafia, kasutades kolonnijärgset derivaatimist ja fotomeetri- list määramist (HPLC-PCD-UV-Vis). Naatriumsemduramütsiini sisalduse mää- ramine segasöödas:					5. Kooskõlas komisjoni mää- rusega (EÜ) nr 429/2008 ⁽²⁾ kavandab loa hoidja turustamisjärgse järelevalve programmi ja viib selle ellu, et kontrollida <i>Eimeria</i> spp. resistentsust naatriumsemduramütsiini suhtes.	

Söödali- sandi identifitse- rimisnum- ber	Loa hoidja	Söödalisand (käibenimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini- mumsi- saldus	Sisalduse ülem- määr	Muud tingimused	Loa kehtivusaja lõpp
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
			— kõrgefektiivne vedelikkromatograafia, milles kasutatakse ühekordset massispektromeetriat (HPLC-MS) või kolonnijärgset derivaatimist koos fotomeetrilise määramisega (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN 16158 või — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos tandemmassispektromeetriaga (LC-MS/MS) – EN 17299.					6. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite, silmade ja naha kaitsmiseks.	

(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.

(²) Komisjoni 25. aprilli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 429/2008 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 rakendamise üksikasjalike eeskirjade kohta seoses taotluste koostamise ja esitamise ning söödalisandite hindamise ja lubamisega (ELT L 133, 22.5.2008, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).