



2024/2389

10.9.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/2389,

annettu 9 päivänä syyskuuta 2024,

semduramisiinatrium (Aviax 5 %) -valmisteen hyväksymisestä rehun lisäaineena broilerien ruokinnassa (hyväksynnän haltija: Phibro Animal Health s.a.) ja asetuksen (EY) N:o 1443/2006 kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ mukaisesti.
- (2) Semduramisiinatrium (Aviax 5 %) -valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi broilerien rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 1443/2006 ⁽³⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, toimitettiin hakemus, joka koskee semduramisiinatrium (Aviax 5 %) -valmisteen hyväksymistä broilerien rehun lisäaineena. Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "kokkidiostaatit ja histomonostaatit". Tässä yhteydessä hakija myös pyysi voimassa olevan hyväksynnän tiettyjen ehtojen muuttamista siten, että kiteinen semduramisiini korvataan lisäaineen koostumuksessa sienirihmastosta saatavalla semduramisiinilla ja lisäaineen antamisen lopettamisen ja teurastuksen välistä aikaa, jäljempänä 'varoaika', lyhennetään. Tätä muutosta on tarkasteltava valmisteen uudelleenarvioinnin yhteydessä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 14 päivänä kesäkuuta 2018 ⁽⁴⁾, 29 päivänä kesäkuuta 2022 ⁽⁵⁾ ja 14 päivänä marraskuuta 2023 ⁽⁶⁾ antamissaan lausunnoissa, että semduramisiinatrium (Aviax 5 %) -valmiste on ehdotetuissa käyttöolosuhteissa turvallista suositellulla enimmäiskäyttömäärällä (25 mg/kg täysrehua) niin broilereille kuin ympäristölle. Se totesi myös, että semduramisiinatriumin (Aviax 5 %) käyttö enimmäiskäyttömäärällä 25 mg/kg täysrehua on turvallista kuluttajille ilman varoaikaa, minkä vuoksi semduramisiinatriumin osalta ei ole tarpeen vahvistaa jäämien enimmäismääriä kyseisellä valmisteella ruokituista kanoista saatavissa elintarvikkeissa. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut tehdä päätelmiä siitä, ärsyttääkö semduramisiinatrium (Aviax 5 %) -valmiste ihoa ja silmiä ja aiheuttaako se mahdollisesti ihon ja hengitysteiden herkistymistä. Tältä osin se ilmoitti, että lisäainetta käsittelevien henkilöiden

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

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 1443/2006, annettu 29 päivänä syyskuuta 2006, tiettyjen rehun lisäaineiden pysyvistä hyväksymisestä ja erään kokkidiostaatin hyväksymisestä kymmeneksi vuodeksi (EUVL L 271, 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.

hengitysteitse tapahtuvaa altistumista koskevat mallilaskelmat antoivat viitteitä vakavasta riskistä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että semduramisiinatrium (Aviax 5 %) -valmiste voi torjua tehokkaasti broilereissa esiintyvää kokkidioosia. Se katsoi, että markkinoille saattamisen jälkeiselle seurannalle on asetettava erityisvaatimuksia, ja suositteli, että mieluiten hyväksynnän voimassaoloajan loppupuolella olisi toteutettava kenttäseuranta siltä osin kuin on kyse *Eimeria* spp. -bakteerin vastustuskyvystä semduramisiinatriumille broilereissa. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta ja kudoksista.

- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että semduramisiinatrium (Aviax 5 %) -valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä broilerin ruokinnassa. On aiheellista säätää markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta, joka koskee *Eimeria* spp:n vastustuskykyä semduramisiinatriumille. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (6) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä asianomaisen valmisteen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (7) Koska semduramisiinatrium (Aviax 5 %) -valmiste hyväksytään broilerin ruokinnassa, asetus (EY) N:o 1443/2006 olisi kumottava.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "kokkidiostaatit ja histomonostaatit" kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan asetuksella (EY) N:o 1443/2006 hyväksytyn rehun lisäaineen semduramisiinatrium (Aviax 5 %) ja kyseistä lisäainetta sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 30 päivää maaliskuuta 2025 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka ovat olleet voimassa ennen 30 päivää syyskuuta 2024, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes kyseiset varastot loppuvat.
2. Sallitaan 1 kohdassa tarkoitettua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 30 päivää syyskuuta 2025 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka ovat olleet voimassa ennen 30 päivää syyskuuta 2024, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes kyseiset varastot loppuvat.

3 artikla

Kumoaminen

Kumotaan asetus (EY) N:o 1443/2006.

4 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 9 päivänä syyskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksyn- nän haltijan nimi	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: kokkidiostaatit ja histomonostaatit									
51773	Phibro Animal Health s.a.	semdurami- siininatrium (Aviax 5 %)	<i>Lisäaineen koostumus</i> Valmiste sisältää seuraavia: — sienirihmasto: 166–333 g/kg lisäainetta, joka sisältää 48,7–53,9 g semduramisiininatriumia, — elintarvikekäyttöön soveltuva kivennäisöljy: 30–50 g/kg lisäainetta, — natriumkarbonaatti: 40 g/kg lisäainetta, — natriumalumiinisilikaatti: 20 g/kg lisäainetta, — soijapavun kuori: quantum satis. Kiinteä muoto. <i>Tehoaineen kuvaus</i> Semduramisiininatrium — C ₄₅ H ₇₅ O ₁₆ Na — CAS-numero: 119068-77-8 — natrium {(2R,3S,4S,5R,6S)-2,4-dihydroksi- 6-[(1R)-1-{(2S,5R,7S,8R,9S)- 9-hydroksi-2-[(2S,2'R,3'S,5R,5'R)- 5'-[(2S,3S,5R,6S)- 6-hydroksi-3,5,6-trimetyylioksan- 2-yyli]-3'-[(2S,5S,6R)-5-metoksi- 6-metyylioksan-2-yyli]oksi}- 2-metyyli[2,2'-bioksolan]- 5-yyli]-2,8-dimetyyli-1,6-dioksa- piro[4.5]dekan-7-yyli]etyyli]- 5-metoksi-3-metyylioksan-2-yyli} asetaatit	Broilerit	–	20	25	1. Lisäaineen ja esiseok- sen käyttöohjeissa on mainittava varastoin- tia koskevat edelly- tykset sekä stabiili- suus lämpökäsitte- lyssä. 2. Lisäaine on sekoitet- tava rehuseokseen esiseoksena. 3. Semduramisiininatriumia ei saa sekoittaa muihin kokki- diostaatteihin. 4. Lisäaineen sekä sitä sisältävien esiseosten ja rehuseosten etike- tissä on ilmoitettava seuraavat tiedot: ”Rehu sisältää ionofo- rin: samanaikainen käyttö tiamuliinin kanssa on kontraindi- kaatio.”	30. syyskuuta 2034

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksyn- nän haltijan nimi	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			Tuotettu <i>Actinomadura</i> spp. ATCC 53664:stä. Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtau- det: semduramisiiniepimeeri, semdura- misiiniaglykoni (ilman G-rengasta), des- metyylisemduramisiini (A-rengas), desmetyylisemduramisiini (G-rengas), hydroksyylisemduramisiini (F-rengas), desmetoksyylisemduramisiini (A-rengas) ja deskarboksyylisemduramisiini: < 3 % kutakin. Epäpuhtaudet yhteensä: ≤ 7 %. <i>Analyyssimenetelmät</i> ⁽¹⁾ Semduramisiininatriumin määrittäminen lisäaineesta ja esiseoksista: Korkean suo- rituskyvyn nestekromatografia ja kolon- nin jälkeinen johdannaisten muodosta- minen yhdistettynä fotometriseen havaitsemiseen (HPLC-PCD-UV-Vis) Semduramisiininatriumin määrittäminen rehuseoksista:					5. Hyväksynnän haltij- an on suunniteltava ja toteutettava mark- kinoille saattamisen jälkeinen <i>Eimeria</i> spp:n vastustuskykyä semduramisiininat- riumille koskeva seu- rantaohjelma komis- sion asetuksen (EY) N:o- 429/200- 8 ⁽²⁾ mukaisesti.	

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksyn- nän haltijan nimi	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			— Korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdessä massaspektrometrissä (HPLC-MS) tai kolonnin jälkeinen johdannaisten muodostaminen yhdistettynä fotometriseen havaitsemiseen (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN 16158 tai — Korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä tandem-massaspektrometriaan (LC-MS/MS) – EN 17299.					6. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esi-seosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja asianmukaiset järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengitys-, silmä- ja ihosuojaimia.	

(¹)

Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²)

Komission asetus (EY) N:o 429/2008, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2008, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä rehun lisäaineiden arvioinnin ja hyväksymisen osalta (EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).