

2024/2389

2024.9.10.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2389 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. szeptember 9.)

a szemduramicin-nátrium (Aviax 5 %) készítmény brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Phibro Animal Health s.a.), valamint az 1443/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikkének (2) bekezdése előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A szemduramicin-nátrium (Aviax 5 %) készítmény brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását az 1443/2006/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ 10 évre engedélyezte.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének a rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett (2) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtottak be a szemduramicin-nátrium (Aviax 5 %) készítmény brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként való engedélyezése iránt. A kérelmező az adalékanyagként való besorolását kérte. Ezzel összefüggésben a kérelmező a meglévő engedély bizonyos feltételeinek módosítását is kérte, amely az adalékanyag összetételében a kristályos szemduramicin fonalas szemduramicinnel való helyettesítéséből, valamint az adalékanyag alkalmazásának megszüntetése és a vágás közötti időszak (a továbbiakban: élelmezés-egészségügyi várakozási idő) lerövidítéséből állt. Ezt a módosítást a készítmény újraértékelésének keretében kell vizsgálni. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2018. június 14-i ⁽⁴⁾, 2022. június 29-i ⁽⁵⁾ és 2023. november 14-i ⁽⁶⁾ véleményében megállapította, hogy a szemduramicin-nátrium (Aviax 5 %) készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a brojlercsirkékre a maximális ajánlott mennyiségig (25 mg/kg teljes értékű takarmány) és a környezetre nézve. A Hatóság azt is megállapította, hogy a szemduramicin-nátrium (Aviax 5 %) legfeljebb 25 mg/kg teljes értékű takarmány mennyiségben való felhasználása élelmezés-egészségügyi várakozási idő nélkül biztonságos a fogyasztók számára, és következésképpen nincs szükség maradékanyag-határértékek meghatározására a készítménnyel etetett csirkékből származó élelmiszerekben előforduló szemduramicin-nátriumra vonatkozóan. A Hatóság nem tudott következtetést levonni sem a szemduramicin-nátrium (Aviax 5 %) készítmény bőr- és szemirritáló hatásáról, sem arról, hogy potenciálisan bőr- és légzőszervi szenzibilizáló-e. E tekintetben arról számolt be, hogy az adalékanyagot kezelő személyek belelegzéssel történő

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ A Bizottság 1443/2006/EK rendelete (2006. szeptember 29.) egyes takarmány-adalékanyagok állandó és egy kokcidiosztatikum tíz évre szóló engedélyezéséről (HL L 271., 2006.9.30., 12. o., 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.

expozíciójára vonatkozó modellszámítások súlyos kockázatot jeleztek. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a szemduramicin-nátrium (Aviax 5 %) készítmény hatékony lehet a brojlercsirkék kokcidiózisával szemben. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokra van szükség, és javasolta az *Eimeria* spp. szemduramicin-nátriummal szembeni rezisztenciájának helyszíni nyomon követését brojlercsirkék esetében, lehetőleg az engedélyezési időszak második felében. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban és a szövetekben található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.

- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a szemduramicin-nátrium (Aviax 5 %) készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát brojlercsirkék esetében engedélyezni kell. Helyénvaló előírni az *Eimeria* spp. szemduramicin-nátriummal szembeni rezisztenciájának forgalomba hozatal utáni nyomon követését. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az érintett készítmény engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (7) A szemduramicin-nátrium (Aviax 5 %) készítmény brojlercsirkék számára való engedélyezésének következtében az 1443/2006/EK rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

- (1) Az 1443/2006/EK rendelettel engedélyezett szemduramicin-nátrium (Aviax 5 %) takarmány-adalékanyag, valamint az ezen adalékanyagot tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2025. március 30. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. szeptember 30. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.
- (2) Az (1) bekezdésben említett adalékanyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2025. szeptember 30. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. szeptember 30. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

3. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az 1443/2006/EK rendelet hatályát veszti.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. szeptember 9-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: kokcidiosztatikumok vagy hisztomonosztatikumok									
51773	Phibro Animal Health s.a.	Szemduramicin-nátrium (Aviax 5 %)	<i>Az adalékanyag összetétele</i> A következőkből álló készítmény: — Micélium: 166–333 g/kg adalékanyag, amely 48,7–53,9 g szemduramicin-nátriumot tartalmaz, — élelmiszer-minőségű ásványolaj: 30–50 g/kg adalékanyag, — nátrium-karbonát: 40 g/kg adalékanyag, — nátrium-alumínium-szilikát: 20 g/kg adalékanyag, — Szójakorpa: quantum satis. Szilárd forma. <i>A hatóanyag jellemzése</i> Szemduramicin-nátrium: — C₄₅H₇₅O₁₆Na — CAS-szám: 119068-77-8 — nátrium- {(2R,3S,4S,5R,6S)-2,4-dihidroxi-6-[(1R)-1-[(2S,5R,7S,8R,9S)-9-hidroxi-2-[(2S,2'R,3'S,5R,5'R)-5'-[(2S,3S,5R,6S)-6-hidroxi-3,5,6-trimetiloxán-2-il]-3'-{[(2S,5S,6R)-5-metoxi-6-metiloxán-2-il]oxi}-2-metil[2,2'-bioxolán]-5-il]-2,8-dimetil-1,6-dioxaspiro[4,5]dekán-7-il]etil]-5-metoxi-3-metiloxán-2-il]acetát	Brojlercsirkék	–	20	25	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmánykeverékbe. 3. A szemduramicin-nátriumot tilos keverni más kokcidiosztatikumokkal. 4. Az adalékanyag, valamint az azt tartalmazó előkeverékek és takarmánykeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „Ez a takarmány ionofórt tartalmaz: a tiamulinnal történő egyidejű alkalmazása ellenjavallt.”	2034. szeptember 30.

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			Amelyet az <i>Actinomadura</i> spp. ATCC 53664 termelt. Kapcsolódó szennyeződések: szemduramicin epimer, szemduramicin-aglikon (G-gyűrű nélkül), dezmetil-szemduramicin (A-gyűrű), dezmetil-szemduramicin (G-gyűrű), hidroxil-szemduramicin (F-gyűrű), dezmetoxil-szemduramicin (A-gyűrű) és dekarboxil-szemduramicin: egyenként kevesebb mint 3 %. Összes szennyeződés: ≤ 7 %. <i>Analitikai módszerek ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyag és az előkeverékek szemduramicin-nátrium-tartalmának mennyiségi meghatározása: Nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás detektálás (HPLC-PCD-UV-Vis). A takarmánykeverék szemduramicin-nátrium-tartalmának mennyiségi meghatározására:					5. Az engedély jogosultja a 429/2008/EK bizottsági rendelettel ⁽²⁾ összhangban biztosítja, hogy az <i>Eimeria</i> spp. szemduramicin-nátriummal szembeni rezisztenciájára vonatkozóan forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési programot tervez és azt végrehajtja.	

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejártá
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			— nagy teljesítményű folyadékkromatográfia egyszeri tömegspektrometriával (HPLC-MS) vagy oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás detektálás (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN 16158, vagy — nagy teljesítményű folyadékkromatográfiával kapcsolt tandem tömegspektrometria (LC-MS/MS) – EN 17299.					6. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni légzésvédő, szemvédő és bőrvédő eszközökkel kell használni.	

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.

(²) A Bizottság 429/2008/EK rendelete (2008. április 25.) az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kérelmek elkészítése és megjelenési formája, valamint a takarmány-adalékanyagok értékelése és engedélyezése tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról (HL L 133., 2008.5.22., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).