



2024/2389

2024 9 10

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/2389**

**2024 m. rugsėjo 9 d.**

**dėl leidimo naudoti natrio semduramicino („Aviax 5 %“) preparatą kaip mėsinių viščiukų pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Phibro Animal Health s.a.“), kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 1443/2006**

**(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje <sup>(1)</sup>, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. To reglamento 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB <sup>(2)</sup>;
- (2) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1443/2006 <sup>(3)</sup> natrio semduramicino („Aviax 5 %“) preparatą buvo leista 10 metų naudoti kaip mėsinių viščiukų pašarų priedą;
- (3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas leisti naudoti natrio semduramicino preparatą („Aviax 5 %“) kaip mėsinių viščiukų pašarų priedą. Pareiškėja paprašė šį priedą priskirti prie priedų kategorijos „kokcidiostatai ir histomonostatai“. Šiomis aplinkybėmis pareiškėja taip pat paprašė pakeisti tam tikras galiojančio leidimo sąlygas, t. y. priedo sudėtyje esantį kristalinį semduramiciną pakeisti micelio pavidalo semduramicinu ir sutrumpinti laikotarpį nuo priedo skyrimo nutraukimo iki skerdimo (toliau – išlauka). Į šį pakeitimą reikia atsižvelgti pakartotinai įvertinant preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2018 m. birželio 14 d. <sup>(4)</sup>, 2022 m. birželio 29 d. <sup>(5)</sup> ir 2023 m. lapkričio 14 d. <sup>(6)</sup> priimtose nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis natrio semduramicino preparatas („Aviax 5 %“) laikomas saugiu mėsiniams viščiukams ir aplinkai, kai neviršijamas jo didžiausias rekomenduojamas kiekis (25 mg/kg visaverčio pašaro). Ji taip pat padarė išvadą, kad natrio semduramicino („Aviax 5 %“) naudojimas neviršijant didžiausio kiekio (25 mg/kg visaverčio pašaro) yra saugus vartotojams be išlaukos, todėl nėra reikalo nustatyti didžiausios leidžiamosios natrio semduramicino liekanų koncentracijos maisto produktuose, pagamintuose iš šiuo preparatu šertų viščiukų. Tarnyba negalėjo padaryti išvados dėl natrio semduramicino preparato („Aviax 5 %“) dirginamojo poveikio odai ir akims ar dėl galimo odos ir kvėpavimo takų jautrinimo. Šiuo atžvilgiu ji pranešė, kad, remiantis modeliniais poveikio per kvėpavimo takus skaičiavimais, buvo nustatyta, kad su priedu dirbantiems asmenims kyla didelė rizika. Tarnyba taip pat padarė

<sup>(1)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

<sup>(3)</sup> 2006 m. rugsėjo 29 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1443/2006 dėl nuolatinių leidimų naudoti tam tikrus pašarų priedus ir leidimo dešimt metų naudoti kokcidiostatus (OL L 271, 2006 9 30, p. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1443/oj>).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2018;16(7):5341.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2022;20(8):7432.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2023;21:e8467.

išvadą, kad natrio semduramicino preparatas („Aviax 5 %“) gali veiksmingai kontroliuoti mėšinių viščiukų kokcidiozę. Ji laikėsi nuomonės, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus, ir rekomendavo vykdyti *Eimeria* spp. atsparumo natrio semduramicinui, kai jo duodama mėšiniams viščiukams, stebėseną vietoje, pageidautina, vėlesniu leidimo galiojimo laikotarpio etapu. Tarnyba taip pat patvirtino pašarų priedo pašaruose ir audiniuose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad natrio semduramicino preparatas („Aviax 5 %“) atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti mėšiniams viščiukams. Tikslinga nustatyti *Eimeria* spp. atsparumo natrio semduramicinui stebėseną po pateikimo rinkai. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai.
- (6) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti nagrinėjamojo preparato leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (7) gavus leidimą naudoti natrio semduramicino preparatą („Aviax 5 %“) mėšiniams viščiukams, Reglamentas (EB) Nr. 1443/2006 turėtų būti panaikintas;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

##### Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „kokcidistatai ir histomonostatai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

#### 2 straipsnis

##### Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Pašarų priedą natrio semduramiciną („Aviax 5 %“), kurį leista naudoti Įgyvendinimo reglamentu (EB) 1443/2006, ir premiksus, kurių sudėtyje yra šio priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2025 m. kovo 30 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. rugsėjo 30 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs atitinkamos atsargos.
2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodyto pašarų priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2025 m. rugsėjo 30 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. rugsėjo 30 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs atitinkamos atsargos.

#### 3 straipsnis

##### Panaikinimas

Reglamentas (EB) Nr. 1443/2006 panaikinamas.

4 straipsnis

### **Įsigaliojimas**

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. rugsėjo 9 d.

*Komisijos vardu*

*Pirmininkė*

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

| Pašarų priedo identifikacinis numeris         | Leidimo turėtojo pavadinimas | Priedas (prekinis pavadinimas)       | Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Gyvūno rūšis arba kategorija | Didžiausias amžius | Mažiausias kiekis                                                     | Didžiausias kiekis | Kitos nuostatos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Leidimo galiojimo terminas |
|-----------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|                                               |                              |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                              |                    | mg veikliosios medžiagos/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 % |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                            |
| Kategorija: kokcidiostatai ir histomonostatai |                              |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                              |                    |                                                                       |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                            |
| 51773                                         | „Phibro Animal Health s.a.“  | Natrio semduramicinas („Aviax 5 %“); | <p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>Preparatas, kurį sudaro:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— micelis: 166–333 g/kg priedo, kurio sudėtyje yra 48,7–53,9 g natrio semduramicino,</li><li>— maistinė mineralinė alyva: 30–50 g/kg priedo,</li><li>— natrio karbonatas: 40 g/kg priedo,</li><li>— natrio aliumosilikatas: 20 g/kg priedo,</li><li>— sojų pupelių lukštai: <i>quantum satis</i>.</li></ul> <p>Kieto pavidalo.</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>Natrio semduramicinas</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— C<sub>45</sub>H<sub>75</sub>O<sub>16</sub>Na</li><li>— CAS numeris: 119068-77-8</li><li>— natrio</li></ul> <p>{(2R,3S,4S,5R,6S)-2,4-dihidroksi-6-[(1R)-1-[(2S,5R,7S,8R,9S)-9-hidroksi-2-[(2S,2'R,3'S,5R,5'R)-5'-[(2S,3S,5R,6S)-6-hidroksi-3,5,6-trimetiloksan-2-il]-3'-{[(2S,5S,6R)-5-metoksi-6-metiloksan-2-il]oksi}-2-metil[2,2'-bioksolan]-5-il]-2,8-dimetil-1,6-dioksaspiro[4.5]dekan-7-il}etil]-5-metoksi-3-metiloksan-2-il}acetatas</p> | Mėsiniai viščiukai           | –                  | 20                                                                    | 25                 | <div><div>1.</div><div>Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.</div></div> <div><div>2.</div><div>Priedas maišomas su kombinuotaisiais pašarais kaip premiksas.</div></div> <div><div>3.</div><div>Natrio semduramicinas nemaišomas su kitais kokcidiostatais.</div></div> <div><div>4.</div><div>Priedo, premiksų ir kombinuotųjų pašarų, kurių sudėtyje jo yra, etiketėje nurodoma:<br/>„Šio pašaro sudėtyje yra jonoforo: naudojimas kartu su tiamulinu gali būti kontraindikuotinas“.</div></div> | 2034 m. rugsėjo 30 d.      |

| Pašarų priedo identifikacinis numeris | Leidimo turėtojo pavadinimas | Priedas (prekinis pavadinimas) | Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Gyvūno rūšis arba kategorija | Didžiausias amžius | Mažiausias kiekis                                                     | Didžiausias kiekis | Kitos nuostatos                                                                                                                                                                                       | Leidimo galiojimo terminas |
|---------------------------------------|------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|                                       |                              |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                              |                    | mg veikliosios medžiagos/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 % |                    |                                                                                                                                                                                                       |                            |
|                                       |                              |                                | <p>Gautas iš <i>Actinomadura</i> spp. ATCC 53664.</p> <p>Susijusios priemonės: semduramicino epimeras, semduramicino aglikonas (be G žiedo), desmetilsemduramicinas (A žiedas), desmetilsemduramicinas (G žiedas), hidroksilsemduramicinas (F žiedas), desmetoksilsemduramicinas (A žiedas) ir deskarboksilsemduramicinas: kiekvieno &lt; 3 %.</p> <p>Iš viso priemonių: ≤ 7 %.</p> <p><i>Analizės metodai</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Natrio semduramicino kiekybinis nustatymas pašarų priede ir premiksuose: efektyvioji skysčių chromatografija taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo metodą (HPLC-PCD-UV-Vis).</p> <p>Natrio semduramicino kiekybinis nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose:</p> |                              |                    |                                                                       |                    | 5. Leidimo turėtojas planuoja ir įgyvendina <i>Eimeria</i> spp. atsparumo natrio semduramicinui stebėsenos po pateikimo rinkai programą pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 429/2008 <sup>(2)</sup> . |                            |

| Pašarų priedo identifikacinis numeris | Leidimo turėtojo pavadinimas | Priedas (prekinis pavadinimas) | Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Gyvūno rūšis arba kategorija | Didžiausias amžius | Mažiausias kiekis                                                     | Didžiausias kiekis | Kitos nuostatos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Leidimo galiojimo terminas |
|---------------------------------------|------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|                                       |                              |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                              |                    | mg veikliosios medžiagos/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 % |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                            |
|                                       |                              |                                | <div>— efektyvioji skysčių chromatografija su viengubąja masių spektrometrija (HPLC-MS) arba taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo metodą (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN 16158, arba</div> <div>— efektyvioji skysčių chromatografija kartu su dvigubąja masių spektrometrija (LC-MS/MS) – EN 17299.</div> |                              |                    |                                                                       |                    | 6. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jo naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones. |                            |

(<sup>1</sup>) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

(<sup>2</sup>) 2008 m. balandžio 25 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 429/2008 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, susijusių su prašymų išduoti leidimą pašarų priedams rengimu ir teikimu bei pašarų priedų vertinimu ir leidimų išdavimu (OL L 133, 2008 5 22, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).