



2024/2389

10.9.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/2389

(2024. gada 9. septembris)

par atļauju semduramicīnnātrija preparātu (*Aviax 5 %*) lietot par gaļas cāļu barības piedevu (atļaujas turētājs: uzņēmums *Phibro Animal Health s.a.*) un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 1443/2006

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regula (EK) Nr. 1831/2003 noteic, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredz šādas atļaujas piešķiršanas pamatojumu un kārtību. Minētās regulas 10. panta 2. punkts paredz, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ⁽²⁾, ir jāizvērtē atkārtoti.
- (2) Atļauju semduramicīnnātrija preparātu (*Aviax 5 %*) 10 gadus lietot par gaļas cāļu barības piedevu piešķīra Komisijas Regula (EK) Nr. 1443/2006 ⁽³⁾.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar tās 7. pantu ir iesniegts pieteikums uz atļauju semduramicīnnātrija preparātu (*Aviax 5 %*) lietot par gaļas cāļu barības piedevu. Pieteikuma iesniedzējs lūdza piedevu klasificēt piedevu kategorijā “kokcidiostati un histomonostati”. Šajā sakarā pieteikuma iesniedzējs arī lūdza grozīt dažus spēkā esošās atļaujas nosacījumus, proti, kristālisko semduramicīnu piedevas sastāvā aizstāt ar micēlija semduramicīnu un samazināt laiku starp piedevas došanas pārtraukšanu un kaušanu (turpmāk “izdalīšanās periodu”). Šīs izmaiņas ir jāņem vērā sakarā ar preparāta atkārtotu novērtēšanu. Pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2018. gada 14. jūnija ⁽⁴⁾, 2022. gada 29. jūnija ⁽⁵⁾ un 2023. gada 14. novembra atzinumā ⁽⁶⁾ secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem semduramicīnnātrija preparāts (*Aviax 5 %*) līdz maksimālajam ieteicamajam līmenim (25 mg uz kg kompleksās barības) ir gaļas cāļiem un vīdēi drošs. Tā arī secināja, ka semduramicīnnātrija (*Aviax 5 %*) lietošana maksimālajā līmenī 25 mg uz kg kompleksās barības patērētājiem ir droša bez zāļu izdalīšanās perioda un ka maksimālie atlieku līmeņi attiecībā uz semduramicīnnātriju pārtikas produktos, kas iegūti no cāļiem, kuri baroti ar šo preparātu, tālāk nav jānosaka. Iestāde nevarēja izdarīt secinājumus nedz par semduramicīnnātrija preparāta (*Aviax 5 %*) spēju kairināt ādu un acis, nedz par tā potenciālu sensibilizēt ādu un elpceļus. Šajā sakarā tā ziņoja, ka modeļa aprēķini par inhalatīvo ekspozīciju personām, kas rīkojas ar piedevu, liecina par nopietnu risku. Iestāde arī secināja, ka semduramicīnnātrija preparāts

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

⁽²⁾ Padomes Direktīva 70/524/EEK (1970. gada 23. novembris) par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 1443/2006 (2006. gada 29. septembris) par pastāvīgajām atļaujām izmantot dažas dzīvnieku barības piedevas un par atļauju desmit gadus izmantot kokcidiostatu (OV L 271, 30.9.2006., 12. lpp., 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.

(Aviax 5 %) spēj iedarbīgi kontrolēt kokcidiozi gaļas cāļiem. Tā uzskatīja, ka jānoteic īpašas prasības par pēctirgus uzraudzību, un ieteica (vēlams, atļaujas termiņa otrajā pusē) gaļas cāļu vidū uz vietām uzraudzīt *Eimeria* spp. rezistenci pret semduramicīnnātriju. Iestāde arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā un audos esošās barības piedevas analīzes metodēm.

- (5) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka semduramicīnnātrija preparāts (Aviax 5 %) atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā noteiktajiem atļaujas piešķiršanas nosacījumiem. Tātad minēto preparātu būtu jāatļauj dot gaļas cāļiem. Ir lietderīgi paredzēt pēctirgus uzraudzību attiecībā uz *Eimeria* spp. rezistenci pret semduramicīnnātriju. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.
- (6) Drošuma apsvērumi neliek attiecīgā preparāta atļaujas nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi paredzēt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.
- (7) Semduramicīnnātrija (Aviax 5 %) preparātu atļauj dot par gaļas cāļu barības piedevu, tātad Regula (EK) Nr. 1443/2006 būtu jāatceļ.
- (8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas piešķiršana

Pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas “kokcidistati un histomonostati”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot minētajā pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Pārejas pasākumi

1. Tādu Īstenošanas regulas (EK) Nr. 1443/2006 atļauto barības piedevu semduramicīnnātriju (Aviax 5 %) un šo preparātu saturošos premiksus, kuri ražoti un marķēti pirms 2025. gada 30. marta saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2024. gada 30. septembra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.
2. Tādus 1. punktā minēto barības piedevu saturošus barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kuri ir ražoti un marķēti pirms 2025. gada 30. septembra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2024. gada 30. septembra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. pants

Atcelšana

Regulu (EK) Nr. 1443/2006 atceļ.

4. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 9. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

Piedevas identifikā- cijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimā- lais vecums	Minimālais saturs	Maksimā- lais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: kokcidiostati un histomonostati									
51773	Uzņēmums Phibro Animal Health s.a.	Semduramicīnnātrijs (Aviax 5 %)	<i>Piedevas sastāvs</i> Preparāts ar šādu sastāvu: — micēlijs: 166–333 g uz kg piedevas, satur 48,7–53,9 g semduramicīnnātrija, — pārtikas minerāleļļa: 30–50 g uz kg piedevas, — nātrija karbonāts: 40 g uz kg piedevas, — nātrija aluminosilikāts: 20 g uz kg piedevas, — termiski apstrādātas sojas pākstis: “quantum satis” Cietā veidā <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Semduramicīnnātrijs: — C₄₅H₇₅O₁₆Na — CAS numurs: 119068-77-8 — nātrija {(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-trimetiloksān-2-il]-3'-{[(2S,5S,6R)-5-metoksi-6-metiloksilān-2-il]oksi}-2-metil[2,2'-bioksolan]-5-il]-2,8-dimetil-1,6-dioksaspiro[4.5]dekān-7-il]etil]-5-metoksi-3-metiloksān-2-il}-acetāts	Gaļas cāļi	—	20	25	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumapstrādi. 2. Piedevu barības maisījumā iekļauj premiksa veidā. 3. Semduramicīnnātriju nejauc kopā ar citiem kokcidiostatiem. 4. Uz piedevas un uz to saturošu premiksu un barības maisījumu etiķetes norādīt: “Šī barība satur jonoforu: nedrīkst lietot vienlaicīgi ar tiamulīnu”.	2034. gada 30. septembris

Piedevas identifikā- cijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimā- lais vecums	Minimālais saturs	Maksimā- lais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
			Ražots no <i>Actinomadura</i> spp. ATCC 53664. Saistītie piemaisījumi: semduramicīna epimērs, semduramicīna aglikons (bez G gredzena), dezmetilsemduramicīns (A gredzens), dezmetilsemduramicīns (G gredzens), hidroksilsemduramicīns (F gredzens), dezmetoksilsemdurami- cīns (A gredzens) un dezkarboksilsem- duramicīns: < 3 % no katra. Kopā piemaisījumi: ≤ 7 %. <i>Analītiskās metodes</i> ⁽¹⁾ Semduramicīnnātrija kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā un pre- miksos: augstas izšķirtspējas šķidrum- hromatogrāfija, izmantojot pēckolon- nas derivatizāciju kopā ar fotometrisko detektēšanu (<i>HPLC-PCD-UV-Vis</i>). Semduramicīnnātrija kvantitatīvai noteikšanai barības maisījumos:					5. Saskaņā ar Komisi- jas Regulu (EK) Nr.- 429/200- 8 ⁽²⁾ attiecībā uz <i>Ei- meria</i> spp. rezistenci pret semduramicīn- nātriju atļaujas tu- rētājs plāno un īste- no pēctirgus uzraudzības pro- grammu.	

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
			— augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfija, kurā izmantota viena kvadrupola masspektrometrija (HPLC-MS) vai pēckolonnas derivatizācija kopā ar fotometrisko detektēšanu (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN 16158, vai — augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfija kopā ar tandēmisko masspektrometriju (LC-MS/MS) – EN 17299.					6. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos elpceļus, acu un ādas aizsarglīdzekļus.	

(¹) Komisijas Regula (EK) Nr. 429/2008 (2008. gada 25. aprīlis), ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz pieteikumu sagatavošanu un noformēšanu un barības piedevu novērtēšanu un apstiprināšanu (OV L 133, 22.5.2008., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

(²) Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļvietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.