

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1172 НА КОМИСИЯТА

от 15 юни 2023 година

за разрешаване на употребата на препарат от ласалоцид А натрий (Avatec 150 G) като фуражна добавка за пилета за утаяване, за отказ за предоставяне на разрешение за употреба на препарат от ласалоцид А натрий (Avatec 150 G) като фуражна добавка за пилета, отглеждани за кокошки носачки, за изтегляне от пазара на препарат от ласалоцид А натрий (Avatec 15 % cc) като фуражна добавка за пилета за утаяване и пилета, отглеждани за кокошки носачки, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1455/2004 и Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/932 (притежател на разрешението: Zoetis Belgium S.A.)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2, член 10, параграф 5 и член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето или отказването на такова разрешение. В член 10, параграф 2 от посочения регламент се предвиждат правила за извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ⁽²⁾.
- (2) Препаратите от ласалоцид А натрий (Avatec 15 % cc) и ласалоцид А натрий (Avatec 150 G) бяха разрешени с Регламент (ЕО) № 1455/2004 на Комисията ⁽³⁾ за срок от 10 години като фуражни добавки, принадлежащи към групата „кокцидиостатици и други лекарствени вещества“, за употреба при пилета за утаяване и пилета, отглеждани за кокошки носачки. Впоследствие посочените фуражни добавки бяха вписани в Регистъра на фуражните добавки като съществуващи продукти в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от ласалоцид А натрий (Avatec 150 G) като фуражна добавка за пилета за утаяване и пилета, отглеждани за кокошки носачки, с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „кокцидиостатици и хистомоностатици“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Такова заявление не бе подадено за разрешаване на употребата на препарат от ласалоцид А натрий (Avatec 15 % cc).
- (4) В становищата си от 16 май 2017 г. ⁽⁴⁾ и 1 юли 2020 г. ⁽⁵⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заяви, че не може да стигне до заключение относно безопасността и ефикасността на препарата от ласалоцид А натрий (Avatec 150 G) за пилета за утаяване и пилета, отглеждани за кокошки носачки, като посочи, че не може да бъде установено безопасно ниво на активното вещество ласалоцид А натрий, когато се добавя към фуражи, за тези целеви видове животни. Органът стигна до заключението, че кокцидиостатичната ефикасност на препарата не е доказана в достатъчна степен при най-ниското предложено ниво на доза от 75 mg ласалоцид А натрий на килограм пълноценен фураж. Следователно не е установено, че препаратът от ласалоцид А натрий (Avatec 150 G) не оказва

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1455/2004 на Комисията от 16 август 2004 г. относно разрешението за 10 години на Avatec 15 % при храненето на животни, добавка от групата на кокцидиостатичните и други медицински вещества (ОВ L 269, 17.8.2004 г., стр. 14).

⁽⁴⁾ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal) 2017; 15(8):4857.

⁽⁵⁾ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal) 2020; 18(8):6202.

неблагоприятно въздействие върху здравето на животните и че има кокцидиостатично въздействие върху целевите видове, когато се използва при предложените условия. Поради това съществуващото разрешение за употребата на препарата от ласалоцид А натрий (Avatec 150 G) беше преустановено с Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/932 на Комисията ⁽⁶⁾.

- (5) Действието на разрешението на препарата от ласалоцид А натрий (Avatec 150 G) беше спряно до представянето и оценката на допълнителните данни, които трябва да бъдат представени от заявителя съгласно график, в който се изброяват необходимите изследвания, които трябва да се извършат, състоящи се от изследвания на поносимост и изследвания за ефикасност при подово отглеждане в клетки на пилета за утаяване и пилета, отглеждани за кокошки носачки.
- (6) В съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/932 мярката за спиране на действието трябва да бъде преразгледана до 31 декември 2023 г. и при всички случаи след приемането от Органа на неблагоприятно становище относно безопасността и ефикасността на препарата от ласалоцид А натрий (Avatec 150 G) за употреба при пилета за утаяване и пилета, отглеждани за кокошки носачки.
- (7) След приемането на становището на Органа от 1 юли 2020 г. на 29 юни 2022 г. заявителят представи на Комисията допълнителни данни, които бяха препратени на Органа.
- (8) На 23 ноември 2022 г., след оценката на допълнителните данни, предоставени от заявителя, Органът прие становище ⁽⁷⁾ и стигна до заключението, че препаратът от ласалоцид А натрий (Avatec 150 G) е безопасен и ефикасен за пилета за утаяване при максимално и минимално ниво на доза от 90 mg ласалоцид А натрий на килограм пълноценен фураж. Той обаче също така счита, че не е възможна екстраполация на резултатите от изследванията на поносимостта, всички от които са проведени при пилета за утаяване, към пилетата, отглеждани за кокошки носачки, като се има предвид, че макар зоотехническите показатели да изглеждат най-чувствителната крайна точка за оценка на поносимостта към ласалоцид А натрий, наблюдавано е отрицателно въздействие върху показателите на животните с ниска скорост на растеж и е отбелязано потенциално отрицателно въздействие върху периода на размножаване, когато пилета, отглеждани за разплод, се хранят с ласалоцид А натрий. Поради това Органът не успя да стигне до заключение относно безопасността на посочената добавка при пилета, отглеждани за кокошки носачки.
- (9) В становището си от 16 май 2017 г. Органът също така стигна до заключението, че препаратът от ласалоцид А натрий (Avatec 150 G) е безопасен за ползвателя, за околната среда и за потребителя, при условие че се прилага тридневен карентен срок за спазване на максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ). По-специално Органът заяви, че не е необходимо да се преразгледат предишните му заключения, изложени в становището му от 7 април 2010 г. ⁽⁸⁾, че няма вероятност от риск за потребителя, който борави с добавката. Органът също така заяви, че следва да се избягва едновременно прилагане на ласалоцид А натрий с тиамулин и някои други лекарствени вещества и препоръча след пускането на пазара да се предприеме мониторинг на резистентността на *Eimeria* spp. към ласалоцид А натрий.
- (10) Освен това Органът провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, включително допълнението, изготвено на 23 януари 2023 г., в което се препоръчва да се добави нов многоаналитен метод, основан на течна хроматография, в съчетание с тандемна масспектрометрия (LC-MS/MS) за определяне на ласалоцид А натрий в комбинирани фуражи.
- (11) При оценката на препарат от ласалоцид А натрий (Avatec 150 G) беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени по отношение на пилета за утаяване. Съответно посочената добавка следва да бъде разрешена за тази употреба. Целесъобразно е да се предвиди мониторинг след пускането на пазара на устойчивостта на *Eimeria* spp. на ласалоцид А натрий. Установените МДГОВ за ласалоцид А натрий в Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията ⁽⁹⁾ следва да се прилагат за остатъчните вещества от това вещество или от неговите метаболити, произхождащи от употребата му като фуражна добавка, в съответните храни от животински произход.

⁽⁶⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/932 на Комисията от 9 юни 2021 г. за спиране на действието на разрешението за употреба на ласалоцид А натрий (Avatec 15 % сс) и ласалоцид А натрий (Avatec 150 G) като фуражни добавки за пилета за утаяване и пилета, отглеждани за кокошки носачки (притежател на разрешението Zoetis Belgium S.A.) (ОВ L 204, 10.6.2021 г., стр. 13).

⁽⁷⁾ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal) 2022; 20(12):7715.

⁽⁸⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2010 г.; 8(4):1575.

⁽⁹⁾ Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1).

- (12) От становищата на Органа от 16 май 2017 г., 1 юли 2020 г. и 23 ноември 2022 г. обаче става ясно, че не е установено, че препаратът от ласалоцид А натрий (Avatec 150 G) не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, когато се употребява при пилета, отглеждани за кокошки носачки. При оценката на добавката беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение не са изпълнени по отношение на употребата при пилета, отглеждани за кокошки носачки, и съответно разрешението на препарата от ласалоцид А натрий (Avatec 150 G) като фуражна добавка, принадлежаща към категорията „кокцидиостатици и хистомоноостатици“, следва да бъде отказано за пилета, отглеждани за кокошки носачки.
- (13) В член 10, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 е предвидено задължението Комисията да приеме регламент за изтегляне от пазара на фуражните добавки, за които не са подадени заявления съгласно изискванията на член 10, параграф 2 от същия регламент преди крайния срок, предвиден в посочената разпоредба. Поради това фуражната добавка ласалоцид А натрий (Avatec 15 % сс) следва да се изтегли от пазара. Тъй като в член 10, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 не се прави разграничение между разрешителните, издадени за определен срок, и такива, издадени безсрочно, от съображения за яснота е целесъобразно да се предвиди изтеглянето от пазара на фуражните добавки, ограниченият срок на чиито разрешителни вече е изтекъл в съответствие с Директива 70/524/ЕИО.
- (14) Като следствие от горепосочения преглед и разрешаването на препарата от ласалоцид А натрий (Avatec 150 G) за пилета за утаяване, отказа за представяне на разрешение за пилета, отглеждани за кокошки носачки, и изтеглянето от пазара на препарата от ласалоцид А натрий (Avatec 15 % сс), Регламент (ЕО) № 1455/2004 и Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/932 следва да бъдат отменени.
- (15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „кокцидиостатици и хистомоноостатици“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Отказ за предоставяне на разрешение

Отказва се предоставянето на разрешение за препарата от ласалоцид А натрий (Avatec 150 G) като добавка при храненето на животните, принадлежаща към категорията „кокцидиостатици и хистомоноостатици“, за употреба при пилета, отглеждани за кокошки носачки.

Член 3

Изтегляне от пазара

Фуражната добавка ласалоцид А натрий (Avatec 15 % сс) се изтегля от пазара.

Член 4

Отмяна

Регламент (ЕО) № 1455/2004 и Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/932 се отменят.

Член 5

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 15 юни 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението	Максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				

Категория: кокцидиостатици и хистомоноостатици

51763	Zoetis Belgium SA.	Ласалоцид А натрий 15 g/100 g (Avatec 150 G)	Състав на добавката Препарат от: Ласалоцид А натрий: 15 g/100 g Калциев лигносулфонат: 4 g/100 g Железен оксид: 0,1 g/100 g Дихидрат на калциев сулфат: <i>quantum satis</i> Характеристика на активното вещество Ласалоцид А натрий: — $C_{34}H_{54}O_8Na$ — CAS номер: 25999-20-6 — натриев (6-3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-етил-5-[(2R, 5R, 6S)-5-етил-5-хидрокси-6-метилтетрахидро-2H-пиран-2-ил]-тетрахидро-3-метил-2-фурил]-4-хидрокси-3,5-диметил-6-оксонил]-2,3-крезотат, — получен от <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)	Пилета за утаяване	-	90	90	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Забранява се употребата най-малко 3 дни преди клане. 3. В упътването за употреба на добавката, премикса и комбинирания фураж да се посочи: „Опасно за едногопитни“ „Този фураж съдържа йонофор: едновременната употреба с определени лекарствени вещества, включително тиамулин, може да бъде противопоказна.“ 4. Притежателят на разрешението планира и изпълнява програма за мониторинг на устойчивостта на <i>Eimeria</i> spp. след пускането на пазара, в съответствие с Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията.	6 юли 2033 г.	Регламент (ЕС) № 37/2010.
-------	--------------------	--	---	--------------------	---	----	----	--	---------------	---------------------------

			Свързани онечиствания: ласалоцид натрий В-Е: $\leq 10 \%$ Метод за анализ ⁽¹⁾ За определянето на ласалоцид А натрий във фуражната добавка и премиксите: високоефективна течна хроматография с обърнати фази с флуоресцентна детекция (RP-HPLC-FL) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията. За определянето на ласалоцид А натрий в комбинирания фуражи: — високоефективна течна хроматография с обърнати фази с флуоресцентна детекция (RP-HPLC-FL) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията, или — високоефективна течна хроматография в съчетание с тандемна масспектрометрия (LC-MS/MS) — EN 17299				5. Добавката се включва в комбинирани фуражи под формата на премикс. 6. Ласалоцид А натрий не трябва да се комбинира с други кокцидиостатици.		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en