

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1172**ze dne 15. června 2023**

o povolení přípravku lasalocidu sodného A (Avatec 150 G) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, o zamítnutí povolení přípravku lasalocidu sodného A (Avatec 150 G) jako doplňkové látky pro odchov kuřic, o stažení přípravku lasalocidu sodného A (Avatec 15 % cc) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a odchov kuřic z trhu a o zrušení nařízení (ES) č. 1455/2004 a prováděcího nařízení (EU) 2021/932 (držitel povolení: Zoetis Belgium S.A.)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2, čl. 10 odst. 5 a čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje nebo zamítá. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví pravidla pro přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Přípravky lasalocidu sodného A (Avatec 15 % cc) a lasalocidu sodného A (Avatec 150 G) byly nařízením Komise (ES) č. 1455/2004 ⁽³⁾ povoleny na dobu deseti let jako doplňkové látky náležející do skupiny „kokcidiostatika a jiných léčebných látek“ pro použití pro výkrm kuřat a odchov kuřic. Uvedené doplňkové látky byly v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkty.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 téhož nařízení byla podána žádost o povolení přípravku lasalocidu sodného A (Avatec 150 G) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a odchov kuřic, přičemž bylo žádáno o zařazení této doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003. O povolení přípravku lasalocidu sodného A (Avatec 15 % cc) žádná taková žádost podána nebyla.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 16. května 2017 ⁽⁴⁾ a 1. července 2020 ⁽⁵⁾ konstatoval, že nemůže dospět k závěru ohledně bezpečnosti a účinnosti přípravku lasalocidu sodného A (Avatec 150 G) pro výkrm kuřat a odchov kuřic, a prohlásil, že pro uvedené cílové druhy nelze určit bezpečnou úroveň účinné látky lasalocid sodný A, je-li přidána do krmiva. Úřad dospěl k závěru, že kokcidiostatická účinnost přípravku nebyla při nejnižší navrhované dávce 75 mg lasalocidu sodného A na kg kompletního krmiva dostatečně prokázána. Nebylo tedy prokázáno, že přípravek lasalocidu sodného A (Avatec 150 G) nemá při používání za navrhovaných podmínek nepříznivý účinek na zdraví zvířat a že má kokcidiostatický

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1455/2004 ze dne 16. srpna 2004 o povolení přídatné látky „Avatec 15 %“, která patří do skupiny kokcidiostatik a jiných lékařských látek, v krmivech na dobu deseti let (Úř. věst. L 269, 17.8.2004, s. 14).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017; 15(8):4857.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020; 18(8):6202.

účinek na cílové druhy. Stávající povolení přípravku lasalocidu sodného A (Avatec 150 G) bylo proto prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/932 ⁽⁶⁾ pozastaveno.

- (5) Povolení přípravku lasalocidu sodného A (Avatec 150 G) bylo pozastaveno do doby, než budou předloženy a posouzeny doplňující údaje, které má žadatel předložit podle harmonogramu uvádějícího nezbytné studie, jež se mají uskutečnit, zahrnující studii tolerance a studii účinnosti při volném ustájení pro výkrm kuřat a odchov kuřic.
- (6) V souladu s prováděcím nařízením (EU) 2021/932 má být pozastavení přezkoumáno do 31. prosince 2023 a v každém případě poté, co úřad přijme zamítavé stanovisko k bezpečnosti a účinnosti přípravku lasalocidu sodného A (Avatec 150 G) pro použití pro výkrm kuřat a odchov kuřic.
- (7) Úřad přijal stanovisko dne 1. července 2020 a žadatel dne 29. června 2022 předložil Komisi doplňující údaje, které byly předány úřadu.
- (8) Dne 23. listopadu 2022 přijal úřad stanovisko ⁽⁷⁾ v návaznosti na posouzení doplňujících údajů předložených žadatelem a dospěl k závěru, že přípravek lasalocidu sodného A (Avatec 150 G) je bezpečný a účinný pro výkrm kuřat při maximální a minimální dávce 90 mg lasalocidu sodného A na kg kompletního krmiva. Měl však rovněž za to, že výsledky studií tolerance, které se ve všech případech týkaly výkrmu kuřat, není možné extrapolovat na odchov kuřic, neboť ačkoli se zootechnická užitkovost jeví jako nejcitlivější ukazatel pro hodnocení tolerance vůči lasalocidu sodnému A, byly pozorovány negativní účinky u zvířat s nízkou rychlostí růstu a byl zaznamenán potenciální negativní účinek na dobu odchovu, pokud je lasalocid sodný A podáván v případě odchovu kuřic. Úřad proto dosud nemohl dospět k závěru ohledně bezpečnosti uvedené doplňkové látky pro odchov kuřic.
- (9) Ve svém stanovisku ze dne 16. května 2017 dospěl úřad rovněž k závěru, že přípravek lasalocidu sodného A (Avatec 150 G) je pro uživatele, životní prostředí a spotřebitele bezpečný za předpokladu, že se použije třídní ochranná lhůta pro dodržení maximálních limitů reziduí (dále jen „MLR“). Úřad zejména uvedl, že jeho předchozí závěry, že není pravděpodobné, že by uživatelé, kteří s doplňkovou látkou manipulují, byli vystaveni riziku, uvedené v jeho stanovisku ze dne 7. dubna 2010 ⁽⁸⁾, nemusí být přehodnocovány. Úřad dále uvedl, že by se mělo zabránit souběžnému podávání lasalocidu sodného A s tiamulinem a některými dalšími léčebnými látkami, a doporučil, aby bylo provedeno monitorování po uvedení na trh týkající se rezistence *Eimeria* spp. vůči lasalocidu sodnému A.
- (10) Úřad dále ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003, včetně dodatku vypracovaného dne 23. ledna 2023, v níž se doporučuje doplnit novou multielementární metodu založenou na kombinaci kapalinové chromatografie a tandemové hmotnostní spektrometrie (LC-MS/MS) pro stanovení lasalocidu sodného A v krmných směsích.
- (11) Z posouzení přípravku lasalocidu sodného A (Avatec 150 G) vyplývá, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny, pokud jde o použití pro výkrm kuřat. Proto by používání uvedené doplňkové látky k uvedenému užití mělo být povoleno. Je vhodné stanovit monitorování po uvedení na trh, pokud jde o rezistenci *Eimeria* spp. vůči lasalocidu sodnému A. MLR stanovený pro lasalocid sodný A v nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ⁽⁹⁾ by se měl použít na rezidua uvedené látky nebo jejích metabolitů pocházejících z použití této látky jako doplňkové látky v příslušných potravinách živočišného původu.

⁽⁶⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/932 ze dne 9. června 2021 kterým se pozastavuje povolení lasalocidu sodného A (Avatec 15 G cc) a lasalocidu sodného A (Avatec 150 G) jako doplňkových látek pro výkrm kuřat a odchov kuřat a kuřice (držitel povolení Zoetis Belgium S.A.) (Úř. věst. L 204, 10.6.2021, s. 13).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022; 20(12):7715.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2010;8(4):1575.

⁽⁹⁾ Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).

- (12) Ze stanovisek úřadu ze dne 16. května 2017, 1. července 2020 a 23. listopadu 2022 však vyplývá, že nebylo prokázáno, že přípravek lasalocidu sodného A (Avatec 150 G) nemá nepříznivý účinek na zdraví zvířat, je-li použit pro odchov kuřic. Z posouzení uvedené doplňkové látky tedy vyplývá, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 nejsou splněny, pokud jde o použití pro odchov kuřic, a proto by povolení přípravku lasalocidu sodného A (Avatec 150 G) jako doplňkové látky náležející do kategorie „kokcidostatika a histomonostatika“ pro odchov kuřic mělo být zamítnuto.
- (13) Ustanovení čl. 10 odst. 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 ukládá Komisi povinnost přijmout nařízení, kterým se z trhu stáhnou doplňkové látky, pro něž nebyla podána žádost v souladu s čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení před uplynutím lhůty předepsané v uvedeném ustanovení. Přípravek lasalocid sodný A (Avatec 15 % cc) by proto měl být stažen z trhu. Jelikož čl. 10 odst. 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 nerozlišuje mezi povoleními vydanými na dobu určitou a povoleními bez časového omezení, je vhodné z důvodů jasnosti stanovit stažení doplňkových látek, jejichž omezená doba platnosti povolení podle směrnice 70/524/EHS již uplynula, z trhu.
- (14) V důsledku výše uvedeného přezkumu, povolení přípravku lasalocidu sodného A (Avatec 150 G) pro výkrm kuřat, zamítnutí povolení přípravku pro odchov kuřic a stažení přípravku lasalocidu sodného A (Avatec 15 % cc) z trhu by nařízení (ES) č. 1455/2004 a prováděcí nařízení (EU) 2021/932 měla být zrušena.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „kokcidostatika a histomonostatika“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Zamítnutí povolení

Povolení přípravku lasalocidu sodného A (Avatec 150 G) jako doplňkové látky ve výživě zvířat náležející do kategorie „kokcidostatika a histomonostatika“ k použití pro odchov kuřic se zamítá.

Článek 3

Stažení z trhu

Doplňková látka lasalocid sodný A (Avatec 15 % cc) se stáhne z trhu.

Článek 4

Zrušení

Nařízení (ES) č. 1455/2004 a prováděcí nařízení (EU) 2021/932 se zrušují.

*Článek 5***Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. června 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
Kategorie: kokcidiostatika a histomonostatika.										
51763	Zoetis Belgium S. A.	lasalocid sodný A 15 g/100g (Avatec 150 G)	<i>Doplňková látka</i> Přípravek z: lasalocid sodný A: 15 g/100 g lignosulfonátu vápenatého: 4 g/100 g oxidu železitého: 0,1 g/100 g síranu vápenatého dihydrátu: <i>quantum satis</i> <i>Charakteristika účinné látky</i> lasalocid sodný A — C ₃₄ H ₅₄ O ₈ Na — CAS: 25999-20-6 — sodná sůl 6-3R, 4S,5S,7R)-7-[2S,3S,5S)-5-ethyl-5-[(2R,5R,6S)-5-ethyl-5-hydroxy-6-methyltetrahydro-2H-pyran-2-yl]-tetrahydro-3-methyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimethyl-6-oxononyl]-2,3-kresotové kyseliny — ze <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)	Výkrm kuřat	—	90	90	1. V návodu k použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Ochranná lhůta nejméně 3 dny před porážkou. 3. V návodu k použití doplňkové látky, premixu a krmných směsí musí být uvedeno: „Nebezpečné pro koňovité“ „Toto krmivo obsahuje ionofor: podávání této látky současně s některými léčebnými látkami, včetně tiamulinu, může být kontraindikováno.“ 4. Držitel povolení naplánuje a provede program monitorování po uvedení na trh týkající se rezistence vůči <i>Eimeria</i> spp. v souladu s nařízením Komise (ES) č. 429/2008.	6. července 2033	Nařízení (EU) č. 37/2010

			Související nečistoty: lasalocid sodný B-E: ≤ 10 % <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení lasalocidu sodného A v doplňkové látce a premixech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s fluorescenční detekcí (RP-HPLC-FL) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 Pro stanovení lasalocidu sodného A v krmné směsi: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s fluorescenční detekcí (RP-HPLC-FL) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 nebo — kombinace vysokoúčinné kapalinové chromatografie a tandemové hmotnostní spektrometrie (LC-MS/MS) – EN 17299				5. Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve formě premixu. 6. Lasalocid sodný A se nesmí míchat s jinými kokcidiostatiky.		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en