

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1172

af 15. juni 2023

om godkendelse af et præparat af lasalocid A-natrium (Avatec 150 G) som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, om afvisning af godkendelse af et præparat af lasalocid A-natrium (Avatec 150 G) som fodertilsætningsstof til hønniker, om tilbagetrækning fra markedet af et præparat af lasalocid A-natrium (Avatec 15 % cc) som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger og hønniker og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1455/2004 og gennemførelsesforordning (EU) 2021/932 (indehaver af godkendelsen: Zoetis Belgium S.A.)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, artikel 10, stk. 5 og artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele eller afvise en sådan godkendelse. Artikel 10, stk. 2, i nævnte forordning indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Præparaterne af lasalocid A-natrium (Avatec 15 % cc) og lasalocid A-natrium (Avatec 150 G) blev tilladt ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1455/2004 ⁽³⁾ i 10 år som fodertilsætningsstoffer, der tilhører gruppen »coccidiostatika og andre lægemidler« til anvendelse til slagtekyllinger og hønniker. Fodertilsætningsstofferne blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af præparatet af lasalocid A-natrium (Avatec 150 G) som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger og hønniker med en anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003. Der blev ikke indgivet en sådan ansøgning om godkendelse af præparatet af lasalocid A-natrium (Avatec 15 % cc).
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) anførte i sine udtalelser af 16. maj 2017 ⁽⁴⁾ og 1. juli 2020 ⁽⁵⁾, at det ikke var muligt at drage konklusioner om sikkerheden og effektiviteten ved præparatet lasalocid A-natrium (Avatec 150 G) til slagtekyllinger og hønniker, og anførte, at det for de pågældende målearter ikke var muligt at identificere et sikkert niveau for aktivstoffet lasalocid A-natrium, når det tilsættes foderstoffer. Autoriteten konkluderede, at der ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation for fodertilsætningsstoffets coccidiostatiske virkning ved det laveste foreslåede dosisniveau på 75 mg lasalocid A-natrium pr. kg fuldfoder. Det var derfor ikke

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1455/2004 af 16. august 2004 om en 10-årig tilladelse til anvendelse i foderstoffer af tilsætningsstoffet »Avatec 15 %«, som tilhører gruppen af coccidiostatika og andre lægemidler (EUT L 269 af 17.8.2004, s. 14).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017: 15(8):4857.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020: 18(8):6202.

blevet fastslået, at præparatet af lasalocid A-natrium (Avatec 150 G) under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, og at det har en cocciostatisk virkning på målarterne. Den eksisterende godkendelse af præparatet af lasalocid A-natrium (Avatec 150 G) blev derfor suspenderet ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/932 ⁽⁶⁾.

- (5) Godkendelsen af præparatet af lasalocid A-natrium (Avatec 150 G) blev suspenderet, indtil de supplerende data, som ansøgeren skulle fremlægge, blev fremsendt og vurderet i henhold til en tidsplan, hvori de undersøgelser, der skal foretages, er opført én for én i prioriteret rækkefølge, bestående af toleranceundersøgelser og effektivitetsundersøgelser af guldbrud vedrørende slagtekyllinger og hønniker.
- (6) I henhold til gennemførelsesforordning (EU) 2021/932 skal suspensionsforanstaltningen tages op til revision senest den 31. december 2023, og under alle omstændigheder efter at autoriteten har vedtaget en ikke-positiv udtalelse om sikkerheden og effektiviteten af præparatet af lasalocid A-natrium (Avatec 150 G) til brug for slagtekyllinger og hønniker.
- (7) Siden vedtagelsen af autoritetens udtalelse af 1. juli 2020 forelagde ansøgeren Kommissionen supplerende data den 29. juni 2022, som blev fremsendt til autoriteten.
- (8) Den 23. november 2022 vedtog autoriteten en udtalelse ⁽⁷⁾ efter vurdering af de supplerende data, som ansøgeren havde fremlagt, og konkluderede, at præparatet af lasalocid A-natrium (Avatec 150 G) er sikkert og effektivt for slagtekyllinger med et maksimalt og minimalt dosisniveau på 90 mg lasalocid A-natrium pr. kg fuldfoder. Men den fandt også, at det ikke er muligt at foretage en ekstrapolering af resultaterne af undersøgelserne af tolerancen, som alle er gennemført på slagtekyllinger, til hønniker, når det tages i betragtning, at selv om de zootekniske egenskaber lader til at være det mest følsomme endpoint at evaluere tolerancen over for lasalocid A-natrium ud fra, blev der observeret negative virkninger på ydelsen hos dyr med en lav vækstrate, og der blev noteret en potentiel negativ effekt for yngleperioden med lasalocid A-natrium, når stoffet blev givet til slagtekyllinger. Derfor kunne autoriteten fortsat ikke drage konklusioner om tilsætningsstoffets sikkerhed vedrørende hønniker.
- (9) I sin udtalelse af 16. maj 2017 konkluderede autoriteten også, at præparatet af lasalocid A-natrium (Avatec 150 G) er sikkert for brugeren, for miljøet og for forbrugeren, forudsat at der anvendes en tilbageholdelsesperiode på tre dage for at overholde maksimalgrænseværdierne. Autoriteten anførte særligt, at det ikke var nødvendigt at genoverveje dens tidligere konklusioner om, at der ikke er nogen sandsynlig risiko for brugeren ved at håndtere tilsætningsstoffet, som anført i autoritetens udtalelse af 7. april 2010 ⁽⁸⁾. Autoriteten anførte endvidere, at samtidig anvendelse af lasalocid A-natrium og tiamulin og visse andre medicinske stoffer bør undgås, og anbefalede, at der gennemføres kontrol efter markedsføringen af, om *Eimeria* spp. er resistent over for lasalocid A-natrium.
- (10) Autoriteten har også verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium, herunder tillægget udarbejdet den 23. januar 2023, hvori det blev anbefalet at tilføje en ny multianalytmetode baseret på højtryksvæske-kromatografi kombineret med tandemmassespektrometri (LC-MS/MS) til bestemmelse af lasalocid A-natrium i fuldfoder:
- (11) Vurderingen af præparatet af lasalocid A-natrium (Avatec 150 G) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt for så vidt angår anvendelse til slagtekyllinger. Anvendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor godkendes til denne anvendelse. Der bør gives mulighed for at kontrollere efter markedsføringen, om *Eimeria* spp. er resistent over for lasalocid A-natrium. De maksimalgrænseværdier for lasalocid A-natrium, der er fastsat i Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ⁽⁹⁾, bør gælde for restkoncentrationer af stoffet eller dets metabolitter, som stammer fra anvendelsen af stoffet som fodertilætningsstof, i de relevante animalske fødevarer.

⁽⁶⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/932 af 9. juni 2021 om suspension af godkendelsen af lasalocid A-natrium (Avatec 15 % cc) og lasalocid A-natrium (Avatec 150 G) som tilsætningsstoffer til foder til slagtekyllinger og hønniker (indehaver af godkendelsen er Zoetis Belgium S.A.) (EUT L 204 af 10.6.2021, s. 13).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022; 20(12):7715.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2010;8(4):1575.

⁽⁹⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

- (12) Men autoritetens udtalelser af 16. maj 2017, 1. juli 2020 og 23. november 2022 viser, at det ikke er blevet fastslået, at præparatet af lasalocid A-natrium (Avatec 150 G) ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, når det bruges til hønniker. Vurderingen af det pågældende tilsætningsstof viser således, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, ikke er opfyldt for så vidt angår anvendelse til hønniker, og dermed bør godkendelse af præparatet af lasalocid A-natrium (Avatec 150 G) som fodertilsætningsstof tilhørende kategorien »coccidiostatika og histomonostatika« til hønniker afvises.
- (13) I henhold til artikel 10, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1831/2003 skal Kommissionen vedtage en forordning om tilbagetrækning fra markedet af fodertilsætningsstoffer, for hvilke der ikke er indgivet ansøgning som omhandlet i artikel 10, stk. 2, i samme forordning inden for den frist, der er fastsat i nævnte bestemmelse. Derfor bør præparatet af lasalocid A-natrium (Avatec 15 % cc) trækkes tilbage fra markedet. Da der i artikel 10, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1831/2003 ikke sondres mellem henholdsvis tidsbegrænsede godkendelser og godkendelser uden tidsbegrænsning, bør der af hensyn til klarheden fastsættes bestemmelser om tilbagetrækning fra markedet af fodertilsætningsstoffer, for hvilke godkendelsesperioden i henhold til direktiv 70/524/EØF allerede er udløbet.
- (14) Som følge af ovennævnte vurdering og af godkendelsen af præparatet af lasalocid A-natrium (Avatec 150 G) til slagtekyllinger, afvisning af godkendelse heraf til hønniker, og om tilbagetrækning fra markedet af præparatet af lasalocid A-natrium (Avatec 15 % cc), bør forordning (EF) nr. 1455/2004 og gennemførelsesforordning (EU) 2021/932 ophæves.
- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstoffkategorien »coccidiostatika og histomonostatika«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Afvisning af godkendelse

Godkendelse af præparatet af lasalocid A-natrium (Avatec 150 G) som fodertilsætningsstof tilhørende kategorien »coccidiostatika og histomonostatika« til brug til hønniker afvises.

Artikel 3

Tilbagetrækning fra markedet

Derfor skal fodertilsætningsstoffet lasalocid A-natrium (Avatec 15 % cc) trækkes tilbage fra markedet.

Artikel 4

Ophævelse

Forordning (EF) nr. 1455/2004 og gennemførelsesforordning (EU) 2021/932 ophæves.

*Artikel 5***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. juni 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
Kategori: coccidiostatika og histomonostatika.										
51763	Zoetis Belgium S. A.	Lasalocid A-natrium 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af: Lasalocid A-natrium: 15 g/100 g Calciumlignosulphonat: 4 g/100 g Jernoxid: 0,1 g/100 g Calciumsulfatdihydrat: quantum satis <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Lasalocid A-natrium: — C₃₄H₅₄O₈Na — CAS-nr.: 25999-20-6 — natrium 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-cresotat — produceret af <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)	Slagtekyllinger	—	90	90	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Må højst anvendes indtil tre dage før slagtning. 3. I brugsvejledningen for anvendelse af tilsætningsstoffet, forblanding og foderblanding angives: »Farligt for heste.« »Dette foderstof indeholder en ionophor: bør ikke anvendes sammen med visse lægemidler (herunder tiamulin).« 4. Indehaveren af godkendelsen skal planlægge og gennemføre et overvågningsprogram af resistensen i <i>Eimeria</i> spp. efter markedsføringen, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008.	6. juli 2033	Forordning (EU) nr. 37/2010

			Beslægtede urenheder: Lasalocidnatrium B-E: ≤ 10 % <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til bestemmelse af lasalocid A-natrium i fodertilsætningsstoffet og forblandinger: omvendt fase-højtryksvæskekromatografi med fluorescensdetektion (RP-HPLC-FL) — Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009. Til bestemmelse af lasalocid A-natrium i fuldfoder: — omvendt fase-højtryksvæskekromatografi med fluorescensdetektion (RP-HPLC-FL) — Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 eller — Højtryksvæskekromatografi kombineret med tandemmassespektrometri (LC-MS/MS) — EN 17299				5. Tilsætningsstoffet skal anvendes i foderblandinger som forblending. 6. Lasalocid A-natrium må ikke blandes med andre coccidiostatika.		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.