

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1172 DER KOMMISSION**vom 15. Juni 2023**

zur Zulassung einer Zubereitung aus Lasalocid-A-Natrium (Avatec 150 G) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, zur Verweigerung der Zulassung einer Zubereitung aus Lasalocid-A-Natrium (Avatec 150 G) als Futtermittelzusatzstoff für Junghennen, zur Marktrücknahme einer Zubereitung aus Lasalocid-A-Natrium (Avatec 15 % cc) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner und Junghennen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1455/2004 und der Durchführungsverordnung (EU) 2021/932 (Zulassungsinhaber: Zoetis Belgium S.A.)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2, Artikel 10 Absatz 5 und Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung oder Verweigerung einer solchen Zulassung. Artikel 10 Absatz 2 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Die Zubereitungen aus Lasalocid-A-Natrium (Avatec 15 % cc) und Lasalocid-A-Natrium (Avatec 150 G) wurden mit der Verordnung (EG) Nr. 1455/2004 der Kommission ⁽³⁾ für die Dauer von zehn Jahren als Futtermittelzusatzstoffe der Gruppe „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ zur Verwendung bei Masthühnern und Junghennen zugelassen. In der Folge wurden diese Futtermittelzusatzstoffe gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehende Produkte in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Zulassung der Zubereitung aus Lasalocid-A-Natrium (Avatec 150 G) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner und Junghennen gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ beantragt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt. Für die Zubereitung aus Lasalocid-A-Natrium (Avatec 15 % cc) wurde kein solcher Antrag auf Zulassung gestellt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) erklärte in ihren Gutachten vom 16. Mai 2017 ⁽⁴⁾ und 1. Juli 2020 ⁽⁵⁾, dass sie keine Feststellungen zur Sicherheit und Wirksamkeit der Zubereitung aus Lasalocid-A-Natrium (Avatec 150 G) bei Masthühnern und Junghennen treffen könne, und wies darauf hin, dass für diese Zieltierarten kein sicherer Wirkstoffgehalt bei Zugabe von Lasalocid-A-Natrium zu Futtermitteln ermittelt werden konnte. Die Behörde zog den Schluss, dass die kokzidiostatische Wirksamkeit der Zubereitung bei der niedrigsten vorgeschlagenen Dosierung von 75 mg Lasalocid-A-Natrium pro kg Alleinfuttermittel nicht ausreichend

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1455/2004 der Kommission vom 16. August 2004 über die Zulassung des zur Gruppe der Kokzidiostatika und andere Arzneimittel gehörenden Zusatzstoffes „Avatec 15 %“ in Futtermitteln für zehn Jahre (ABl. L 269 vom 17.8.2004, S. 14).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(8):4857.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(8):6202.

nachgewiesen wurde. Folglich wurde nicht festgestellt, dass die Zubereitung aus Lasalocid-A-Natrium (Avatec 150 G) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit hat und bei den Zieltierarten kokzidiostatisch wirkt. Daher wurde die geltende Zulassung der Zubereitung aus Lasalocid-A-Natrium (Avatec 150 G) mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/932 der Kommission ⁽⁶⁾ ausgesetzt.

- (5) Die Zulassung der Zubereitung aus Lasalocid-A-Natrium (Avatec 150 G) wurde in Erwartung der Vorlage und Bewertung zusätzlicher Daten, die der Antragsteller nach einem Zeitplan, der die durchzuführenden Untersuchungen enthält, bereitzustellen hat, ausgesetzt; bei diesen Untersuchungen handelt es sich um Verträglichkeitsstudien und Wirksamkeitsstudien für Masthühner und Junghennen in Bodenhaltung.
- (6) Gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2021/932 muss die Aussetzung bis zum 31. Dezember 2023 überprüft werden sowie in jedem Fall nach Annahme eines nicht befürwortenden Gutachtens der Behörde zur Sicherheit und Wirksamkeit der Zubereitung aus Lasalocid-A-Natrium (Avatec 150 G) bei Masthühnern und Junghennen.
- (7) Nach der Annahme des Gutachtens der Behörde vom 1. Juli 2020 übermittelte der Antragsteller der Kommission am 29. Juni 2022 zusätzliche Daten, die an die Behörde weitergeleitet wurden.
- (8) Nach der Bewertung der vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Daten nahm die Behörde am 23. November 2022 ein Gutachten ⁽⁷⁾ an und zog den Schluss, dass die Zubereitung aus Lasalocid-A-Natrium (Avatec 150 G) bei einer Höchst- und Mindestdosierung von 90 mg Lasalocid-A-Natrium pro kg Alleinfuttermittel für Masthühner sicher und wirksam ist. Sie stellte jedoch auch fest, dass eine Extrapolation der Ergebnisse der Verträglichkeitsstudien, die allesamt an Masthühnern durchgeführt wurden, auf Junghennen nicht möglich ist, und zwar in Anbetracht der Tatsache, dass, während die zootechnische Leistung der empfindlichste Endpunkt bei der Bewertung der Verträglichkeit von Lasalocid-A-Natrium zu sein scheint, bei Verfütterung von Lasalocid-A-Natrium an Junghennen negative Auswirkungen auf die Leistung der Tiere in Form eines geringen Wachstums und eine potenzielle negative Wirkung während der Aufzuchtphase beobachtet wurden. Die Behörde konnte daher nach wie vor keine Rückschlüsse auf die Sicherheit dieses Zusatzstoffs für Junghennen ziehen.
- (9) In ihrem Gutachten vom 16. Mai 2017 stellte die Behörde ferner fest, dass die Zubereitung aus Lasalocid-A-Natrium (Avatec 150 G) für die Verwender, die Umwelt und die Verbraucher sicher ist, sofern zur Einhaltung der Rückstandshöchstgehalte (im Folgenden „RHG“) eine Wartezeit von drei Tagen beachtet wird. Sie befand insbesondere, dass ihre früheren Schlussfolgerungen aus dem Gutachten vom 7. April 2010 ⁽⁸⁾ dahingehend, dass ein Risiko für die Verwender des Zusatzstoffs nicht wahrscheinlich ist, keiner erneuten Überprüfung bedürfen. Des Weiteren erklärte die Behörde, dass die gleichzeitige Verabreichung von Lasalocid-A-Natrium und Tiamulin sowie bestimmten anderen Arzneimitteln vermieden werden sollte, und empfahl eine Überwachung nach dem Inverkehrbringen auf Resistenz von *Eimeria* spp. gegen Lasalocid-A-Natrium.
- (10) Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat, einschließlich des am 23. Januar 2023 erstellten Addendums, in dem zur Bestimmung von Lasalocid-A-Natrium in Mischfuttermitteln die Hinzunahme einer neuen Multianalyt-Methode, basierend auf Flüssigchromatografie gekoppelt mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS), empfohlen wurde.
- (11) Die Bewertung der Zubereitung aus Lasalocid-A-Natrium (Avatec 150 G) hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 im Hinblick auf die Verwendung bei Masthühnern erfüllt sind. Folglich sollte dieser Zusatzstoff für den genannten Verwendungszweck zugelassen werden. Es ist angezeigt, eine Überwachung nach dem Inverkehrbringen auf Resistenz von *Eimeria* spp. gegen Lasalocid-A-Natrium vorzusehen. Der in der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission ⁽⁹⁾ für Lasalocid-A-Natrium festgelegte RHG sollte für Rückstände dieses Stoffs oder seine durch dessen Verwendung als Futtermittelzusatzstoff entstehenden Metaboliten in den relevanten Lebensmitteln tierischen Ursprungs gelten.

⁽⁶⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2021/932 der Kommission vom 9. Juni 2021 zur Aussetzung der Zulassung von Lasalocid-A-Natrium (Avatec 15 % cc) und Lasalocid-A-Natrium (Avatec 150 G) als Futtermittelzusatzstoffe für Masthühner und Junghennen (Zulassungsinhaber: Zoetis Belgium S.A.) (ABl. L 204 vom 10.6.2021, S. 13).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7715.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2010;8(4):1575.

⁽⁹⁾ Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1).

- (12) Den Gutachten der Behörde vom 16. Mai 2017, 1. Juli 2020 und 23. November 2022 zufolge wurde jedoch nicht festgestellt, dass die Zubereitung aus Lasalocid-A-Natrium (Avatec 150 G) bei Junghennen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit hat. Die Bewertung dieses Zusatzstoffs hat somit ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 im Hinblick auf die Verwendung bei Junghennen nicht erfüllt sind; deshalb sollte die Zulassung der Zubereitung aus Lasalocid-A-Natrium (Avatec 150 G) als Futtermittelzusatzstoff der Kategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ für Junghennen verweigert werden.
- (13) Gemäß Artikel 10 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist die Kommission zum Erlass einer Verordnung über die Marktrücknahme von Futtermittelzusatzstoffen verpflichtet, für die vor Ablauf der in der Bestimmung festgelegten Frist keine Anträge gemäß Artikel 10 Absatz 2 der genannten Verordnung gestellt wurden. Daher sollte die Zubereitung aus Lasalocid-A-Natrium (Avatec 15 % cc) vom Markt genommen werden. Da in Artikel 10 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 nicht zwischen befristeten und unbefristeten Zulassungen unterschieden wird, ist es im Interesse der Klarheit angezeigt, die Marktrücknahme von Futtermittelzusatzstoffen vorzusehen, deren befristete Zulassung gemäß der Richtlinie 70/524/EWG bereits abgelaufen ist.
- (14) Infolge der oben dargelegten Überprüfung und der Zulassung der Zubereitung aus Lasalocid-A-Natrium (Avatec 150 G) für Masthühner, der Verweigerung ihrer Zulassung für Junghennen sowie der Marktrücknahme der Zubereitung aus Lasalocid-A-Natrium (Avatec 15 % cc) sollten die Verordnung (EG) Nr. 1455/2004 und die Durchführungsverordnung (EU) 2021/932 aufgehoben werden.
- (15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Verweigerung der Zulassung

Die Zulassung der Zubereitung aus Lasalocid-A-Natrium (Avatec 150 G) als Zusatzstoff in der Tierernährung der Kategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ zur Verwendung bei Junghennen wird verweigert.

Artikel 3

Marktrücknahme

Der Futtermittelzusatzstoff Lasalocid-A-Natrium (Avatec 15 % cc) wird vom Markt genommen.

Artikel 4

Aufhebungen

Die Verordnung (EG) Nr. 1455/2004 und die Durchführungsverordnung (EU) 2021/932 werden aufgehoben.

*Artikel 5***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 15. Juni 2023

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstgehalte im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				

Kategorie: Kokzidiostatika und Histomonostatika

51763	Zoetis Belgium S. A.	Lasalocid-A-Natrium 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus Lasalocid-A-Natrium: 15 g/100 g Calciumlignosulfonat: 4 g/100 g Eisen(III)-oxid: 0,1 g/100 g Calciumsulfat-Dihydrat: quantum satis <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lasalocid-A-Natrium: — $C_{34}H_{54}O_8Na$ — CAS-Nummer: 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-kresotat — gewonnen aus <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)	Masthühner	-	90	90	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Verabreichung nur bis höchstens drei Tage vor der Schlachtung zulässig. 3. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff, Vormischungen und Mischfuttermittel ist Folgendes anzugeben: „Gefährlich für Equiden“ „Dieses Futtermittel enthält ein Ionophor; gleichzeitige Verabreichung mit bestimmten Arzneimitteln, einschließlich Tiamulin, kann kontraindiziert sein.“ 4. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission ist vom Zulassungsinhaber ein Programm zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen auf Resistenz von <i>Eimeria</i> spp. vorzusehen und durchzuführen.	6. Juli 2033	Verordnung (EU) Nr. 37/2010
-------	----------------------	---	---	------------	---	----	----	--	--------------	-----------------------------

			Verwandte Verunreinigungen: Lasalocid-Natrium B-E: ≤ 10 % <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Zur Bestimmung von Lasalocid-A-Natrium im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen: Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatografie mit Fluoreszenzdetektion (RP-HPLC-FL) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission. Zur Bestimmung von Lasalocid-A-Natrium in Mischfuttermitteln: — Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatografie mit Fluoreszenzdetektion (RP-HPLC-FL) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission oder — Hochleistungsflüssigchromatografie gekoppelt mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) — EN 17299				5. Der Zusatzstoff ist Mischfuttermitteln als Vormischung beizugeben. 6. Lasalocid-A-Natrium darf nicht mit anderen Kokzidiostatika gemischt werden.		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en