

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1172,**annettu 15 päivänä kesäkuuta 2023,**

lasalosidinatrium A (Avatec 150 G) -valmisteen hyväksymisestä broilerin rehun lisäaineena, lasalosidinatrium A (Avatec 150 G) -valmisteen hyväksynnän epäämisestä kananuorikkojen rehun lisäaineena, lasalosidinatrium A (Avatec 15 % cc) -valmisteen poistamista markkinoilta broilerin ja kananuorikoiden rehun lisäaineena sekä asetuksen (EY) N:o 1455/2004 ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/932 kumoamisesta (hyväksynnän haltija Zoetis Belgium SA)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan, 10 artiklan 5 kohdan ja 13 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle tai epäämiselle. Asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ mukaisesti.
- (2) Lasalosidinatrium A (Avatec 15 % cc) -valmiste ja lasalosidinatrium A (Avatec 150 G) -valmiste hyväksyttiin komission asetuksella (EY) N:o 1455/2004 ⁽³⁾ kymmeneksi vuodeksi kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluvina rehun lisäaineina broilerin ja kananuorikoiden ruokinnassa. Kyseiset rehun lisäaineet kirjattiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevina tuotteina asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, toimitettiin hakemus, joka koski lasalosidinatrium A (Avatec 150 G) -valmisteen hyväksymistä broilerin ja kananuorikkojen rehun lisäaineena ja jossa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”kokkidiostaatit ja histomonostaatit”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat. Lasalosidinatrium A (Avatec 15 % cc) -valmisteen hyväksymisestä ei ole toimitettu hakemusta.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 16 päivänä toukokuuta 2017 ⁽⁴⁾ ja 1 päivänä heinäkuuta 2020 ⁽⁵⁾ antamissaan lausunnoissa, että se ei voinut tehdä päätelmää lasalosidinatrium A (Avatec 150 G) -valmisteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta broilerin ja kananuorikoiden ruokinnassa, minkä vuoksi näiden kohdelajien osalta ei voitu määrittää turvallista tasoa rehuun lisättävälle tehoaineelle lasalosidinatrium A. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että valmisteen kokkidios-taattista tehoa ei ollut osoitettu riittävästi pienimmällä ehdotetulla annostasolla, joka on 75 mg lasalosidinatriumia kilogrammassa täysrehua. Näin ollen ei ollut osoitettu, että lasalosidinatrium A (Avatec 150 G) -valmisteella ei olisi

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 1455/2004, annettu 16 päivänä elokuuta 2004, kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluvan lisäaineen ”Avatec 15 %” käytön hyväksymisestä rehussa kymmeneksi vuodeksi (EUVL L 269, 17.8.2004, s. 14).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017; 15(8):4857.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020; 18(8):6202.

haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen tai että sillä olisi kokkidiostaattinen vaikutus kohde-eläinlajeihin, kun sitä käytetään ehdotetuissa olosuhteissa. Lasalosidinatrium A (Avatec 150 G) -valmisteen voimassa oleva hyväksyntä keskeytettiin tämän vuoksi komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/932 ⁽⁶⁾.

- (5) Lasalosidinatrium A (Avatec 150 G) -valmisteen hyväksyntä on keskeytetty, kunnes hakija on toimittanut lisätietoja ja ne on arvioitu sellaisen aikataulun mukaisesti, jossa luetellaan suoritettavat tarpeelliset tutkimukset, jotka koostuvat broilerin ja kananuorikoiden sietokykyä koskevista tutkimuksista ja lattiaeläinsuojissa tehtävistä tehokkuustutkimuksista.
- (6) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/932 mukaisesti keskeyttämistoimenpidettä on tarkasteltava uudelleen viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2023 ja joka tapauksessa sen jälkeen, kun elintarviketurvallisuusviranomainen on antanut kielteisen lausunnon lasalosidinatrium A (Avatec 150 G) -valmisteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta broilerin ja kananuorikoiden ruokinnassa.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen 1 päivänä heinäkuuta 2020 antaman lausunnon jälkeen hakija toimitti komissiolle 29 päivänä kesäkuuta 2022 lisätietoja, jotka toimitettiin elintarviketurvallisuusviranomaiselle.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi hakijan toimittamien lisätietojen arvioinnin jälkeen 23 päivänä marraskuuta 2022 lausunnon ⁽⁷⁾, jossa se totesi, että lasalosidinatrium A (Avatec 150 G) -valmiste on turvallinen ja tehokas broilerin ruokinnassa enimmäis- ja vähimmäisannostasolla 90 mg lasalosidinatrium A:ta kilogrammassa täysrehua. Se katsoi kuitenkin myös, että kaikkia broilerin sietokykyä koskevien tutkimusten tuloksia ei voida ekstrapoloida kananuorikoihin, kun otetaan huomioon, että vaikka tuotantotulokset näyttävät olevan herkin tutkittava ominaisuus arvioitaessa nuorikoiden kykyä sietää lasalosidinatrium A:ta, aineella havaittiin olevan kielteisiä vaikutuksia kasvunopeudeltaan hitaiden eläinten tapauksessa ja mahdollinen kielteinen vaikutus kasvatusaikaan, kun kananuorikoiden ruokinnassa käytettiin kyseistä lisäainetta. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei sen vuoksi vielääkään voinut tehdä päätelmää kyseisen lisäaineen turvallisuudesta kananuorikoille.
- (9) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi 16 päivänä toukokuuta 2017 antamassaan lausunnossa myös, että lasalosidinatrium A (Avatec 150 G) -valmiste on turvallinen käyttäjälle, ympäristölle ja kuluttajalle, kunhan jäämien enimmäismäärien noudattamisessa sovelletaan kolmen päivän varoaikaa. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi erityisesti, että sen 7 päivänä huhtikuuta 2010 ⁽⁸⁾ antamassa lausunnossa esitettyjä aiempia päätelmiä, joiden mukaan lisäaine ei todennäköisesti aiheuta riskiä sitä käsittelevälle käyttäjälle, ei ollut tarpeen tarkastella uudelleen. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että lasalosidinatrium A:n samanaikaista antamista tiamuliinin ja eräiden muiden lääkeaineiden kanssa olisi vältettävä, ja suosittelee, että *Eimeria* spp. -bakteerin vastustuskykyä lasalosidinatrium A:lle seurataan markkinoille saattamisen jälkeen.
- (10) Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta, mukaan lukien raporttiin 23 päivänä tammikuuta 2023 tehty lisäys, jossa suositellaan nestekromatografiaa ja tandem-massaspektrometriaa (LC-MS/MS) perustuvan uuden monianalyyttimäärityksen lisäämistä rehuseoksissa olevan lasalosidinatrium A:n määritysmenetelmiin.
- (11) Lasalosidinatrium A -valmisteen (Avatec 150 G) arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät broilerin osalta. Se vuoksi kyseisen lisäaineen käyttö olisi hyväksyttävä tämän käyttötarkoituksen osalta. On aiheellista säätää markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta, joka koskee *Eimeria* spp:n vastustuskykyä lasalosidinatrium A:lle. Lasalosidinatrium A:lle komission asetuksessa (EU) N:o 37/2010 ⁽⁹⁾ vahvistettua jäämien enimmäismäärää olisi sovellettava kyseisen aineen tai sen aineenvaihduntatuotteiden jäämiin, jotka ovat peräisin sen käytöstä rehun lisäaineena asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa.

⁽⁶⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/932, annettu 9 päivänä kesäkuuta 2021, lisäaineiden lasalosidinatrium A (Avatec 15 % cc) ja lasalosidinatrium A (Avatec 150 G) hyväksynnän keskeyttämisestä broilerin ja kananuorikoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Zoetis Belgium SA) (EUVL L 204, 10.6.2021, s. 13).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022; 20(12):7715.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2010;8(4):1575.

⁽⁹⁾ Komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1).

- (12) Elintarviketurvallisuusviranomaisen 16 päivänä toukokuuta 2017, 1 päivänä heinäkuuta 2020 ja 23 päivänä marraskuuta 2022 antamista lausunnoista käy kuitenkin ilmi, ettei ole vahvistettu, että lasalosidinatrium A (Avatec 150 G) -valmisteella ei olisi haitallista vaikutusta eläinten terveyteen kananuorikoiden ruokinnassa käytettynä. Kyseisen lisäaineen arviointi osoittaa näin ollen, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset eivät täyty siltä osin kuin on kyse lisäaineen käytöstä kananuorikoilla, minkä vuoksi lasalosidinatrium A (Avatec 150 G) -valmisteen hyväksyminen luokkaan "kokkidiostaatit ja histomonostaatit" kuuluvana rehun lisäaineena olisi evättävä kananuorikoiden osalta.
- (13) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 5 kohdassa säädetään, että jos rehun lisäaineesta ei ole toimitettu kyseisen asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa edellytettyä hakemusta ennen kyseisessä säännöksessä säädettyä määräaika, komissio antaa asetuksen, jolla kyseinen lisäaine poistetaan markkinoilta. Lasalosidinatrium A (Avatec 15 % cc) -valmiste olisi sen vuoksi poistettava markkinoilta. Koska asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 5 kohdassa ei erotella hyväksyntöjä, joihin liittyy määräaika, ja hyväksyntöjä ilman määräaika, on selkeyden vuoksi aiheellista säätää sellaisten rehun lisäaineiden poistamisesta markkinoilta, joiden direktiivin 70/524/ETY mukaiset määräaikaisten hyväksynnän voimassaoloajat ovat jo päättyneet.
- (14) Kun otetaan huomioon edellä mainittu uudelleentarkastelu, lasalosidinatrium A (Avatec 150 G) -valmisteen hyväksyminen broilerin ruokinnassa, sen hyväksynnän epääminen kananuorikoiden ruokinnassa ja lasalosidinatrium A (Avatec 15 % cc) -valmisteen poistaminen markkinoilta, olisi asetus (EY) N:o 1455/2004 ja täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/932 kumottava.
- (15) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "kokkidiostaatit ja histomonostaatit" kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Hyväksynnän epääminen

Evätään lasalosidinatrium A -valmisteen (Avatec 150 G) hyväksyntä ryhmään "kokkidiostaatit ja histomonostaatit" kuuluvana rehun lisäaineena kananuorikoiden ruokinnassa.

3 artikla

Markkinoilta poistaminen

Poistetaan rehun lisäaine lasalosidinatrium A (Avatec 15 % cc) markkinoilta.

4 artikla

Kumoamiset

Kumotaan asetus (EY) N:o 1455/2004 ja täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/932.

*5 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15 päivänä kesäkuuta 2023.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäain- een tunniste- numero	Hyväksyn- nän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim- mäi- sikä	Vähi- mmäi- spitoi- suus	Enim- mäis- pitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksyn- nän voimas- saolo päättyy	Jäämien enimmäis- määrät asianomaisessa eläinperäisessä elintarvikkeessa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoi- suus on 12 %				

Lisäaineluokka: kokkidiostaatit ja histomonostaatit

51763	Zoetis Belgium SA.	Lasalosidi- natrium A 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<i>Lisäaineen koostumus</i> Valmiste sisältää seuraavia: lasalosidinatrium A: 15 g / 100 g kalsiumlignosulfonaatti: 4 g / 100 g rautaoksidi 0,1 g / 100 g kalsiumsulfaattidihydraatti: quantum satis <i>Tehoaineen kuvaus</i> lasalosidinatrium A: — C ₃₄ H ₅₄ O ₈ Na — CAS-numero: 25999-20-6 — natrium-6-3R, 4S,5S,7R)- 7-[2S,3S,5S)-5-etyyli- 5-[(2R,5R,6S)-5-etyyli-5-hyd- roksi-6-metyylitetrahydro-2H- pyran-2-yyli]-tetrahydro- 3-metyyli-2-furyyli]-4-hydrok- si-3,5-dimetyyli-6-oksononyy- li]-2,3-kresotaatti — jota tuottaa <i>Streptomyces lasalien- sis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)	Broilerit	—	90	90	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöoh- jeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiili- suus lämpökäsittelyssä. 2. Käyttö kielletty vähintään 3 vrk ennen teurastusta. 3. Lisäaineen, esiseoksen ja rehu- seoksen käyttöohjeissa on oltava seuraavat merkinnät: "Vaarallista hevoseläimille" "Rehu sisältää ionoforin: saman- aikainen käyttö eräiden lääkeai- neiden (esim. tiamuliinin) kanssa voi olla kontraindikaatio." 4. Luvanhaltijan on suunniteltava ja toteutettava markkinoille saatta- misen jälkeinen <i>Eimeria</i> spp:n vas- tustuskykyä koskeva seurantaoh- jelma komission asetuksen (EY) N:o 429/2008 mukaisesti.	6. heinä- kuuta 2033	Asetus (EU) N:o 37/2010
-------	--------------------------	---	--	-----------	---	----	----	---	----------------------------	----------------------------

			Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: lasalosidinatrium B-E: ≤ 10 % <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Lasalosidinatrium A:n määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista: korkean erotuskyvyn nestekromatografia fluoresenssidetektoria käyttäen (RP-HPLC-FL) – komission asetus (EY) N:o 152/2009. Lasalosidinatrium A:n määrittäminen rehuseoksesta: — korkean erotuskyvyn nestekromatografia fluoresenssidetektoria käyttäen (RP-HPLC-FL) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 tai — korkean suoritussyvyn nestekromatografia yhdistettynä tandemmassaspektrometriaan (LC-MS/MS) – EN 17299.					5. Lisäaine on sekoitettava rehu-seokseen esiseoksena. 6. Lasalosidinatrium A:ta ei saa sekoittaa muihin kokkidiostaatteihin.		
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--	--

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en