

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1172 DE LA COMMISSION**du 15 juin 2023**

concernant l'autorisation d'une préparation de lasalocide A sodium (Avatec 150 G) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, le refus d'autorisation d'une préparation de lasalocide A sodium (Avatec 150 G) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulettes destinées à la ponte, le retrait du marché d'une préparation de lasalocide A sodium (Avatec 15 % cc) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes destinées à la ponte, et abrogeant le règlement (CE) n° 1455/2004 et le règlement d'exécution (UE) 2021/932 (titulaire de l'autorisation: Zoetis Belgium S.A.)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2, son article 10, paragraphe 5, et son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi ou de refus de cette autorisation. Son article 10, paragraphe 2, prévoit des règles pour la réévaluation des additifs autorisés au titre de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) Les préparations de lasalocide A sodium (Avatec 15 % cc) et de lasalocide A sodium (Avatec 150 G) ont été autorisées par le règlement (CE) n° 1455/2004 de la Commission ⁽³⁾ pour une période de 10 ans en tant qu'additifs pour l'alimentation animale appartenant au groupe des «coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses» pour les poulets d'engraissement et les poulettes destinées à la ponte. Ces additifs ont ensuite été inscrits au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produits existants, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément aux dispositions conjointes de l'article 10, paragraphe 2, et de l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été présentée en vue de l'autorisation de la préparation de lasalocide A sodium (Avatec 150 G) en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes destinées à la ponte, à classer dans la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques». Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003. Aucune demande de ce type n'a été présentée en vue de l'autorisation de la préparation de lasalocide A sodium (Avatec 15 % cc).
- (4) Dans ses avis du 16 mai 2017 ⁽⁴⁾ et du 1^{er} juillet 2020 ⁽⁵⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a indiqué qu'elle n'était pas en mesure de tirer des conclusions sur la sécurité et l'efficacité de la préparation de lasalocide A sodium (Avatec 150 G) pour les poulets d'engraissement et les poulettes destinées à la ponte, indiquant qu'aucun niveau sûr de la substance active lasalocide A sodium, lorsqu'il était ajouté à l'alimentation animale, ne pouvait être identifié pour ces espèces cibles. L'Autorité a conclu que l'efficacité coccidiostatique de la préparation n'était pas suffisamment démontrée à la dose la plus faible proposée, à savoir

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1455/2004 de la Commission du 16 août 2004 concernant l'autorisation décennale d'utilisation dans l'alimentation animale de l'«Avatec 15 %», additif appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses (JO L 269 du 17.8.2004, p. 14).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(8):4857.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(8):6202.

75 mg de lasalocide A sodium par kg d'aliment complet. Par conséquent, il n'a pas été établi que la préparation de lasalocide A sodium (Avatec 150 G) n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale et qu'elle a un effet coccidiostatique sur l'espèce cible lorsqu'elle est utilisée dans les conditions proposées. Par conséquent, l'autorisation existante de la préparation de lasalocide A sodium (Avatec 150 G) a été suspendue par le règlement d'exécution (UE) 2021/932 de la Commission ⁽⁶⁾.

- (5) L'autorisation de la préparation de lasalocide A sodium (Avatec 150 G) a été suspendue dans l'attente de la présentation et de l'évaluation de données supplémentaires devant être produites par le demandeur conformément à un calendrier énumérant les études nécessaires à réaliser, consistant en des études de tolérance et d'efficacité pour les poulets d'engraissement et les poulettes destinées à la ponte.
- (6) Conformément au règlement d'exécution (UE) 2021/932, la mesure de suspension doit être réexaminée au plus tard le 31 décembre 2023 et, en tout état de cause, après l'adoption par l'Autorité d'un avis défavorable sur la sécurité et l'efficacité de la préparation de lasalocide A sodium (Avatec 150 G) destinée à être utilisée pour les poulets d'engraissement et les poulettes destinées à la ponte.
- (7) Depuis l'adoption de l'avis de l'Autorité du 1^{er} juillet 2020, le demandeur a soumis à la Commission, le 29 juin 2022, des données complémentaires qui ont été transmises à l'Autorité.
- (8) Le 23 novembre 2022, l'Autorité a adopté un avis ⁽⁷⁾ à la suite de l'évaluation des données supplémentaires fournies par le demandeur et a conclu que la préparation de lasalocide A sodium (Avatec 150 G) est sûre et efficace pour les poulets d'engraissement à la dose maximale et minimale de 90 mg de lasalocide A sodium par kg d'aliment complet. Toutefois, elle a également estimé qu'une extrapolation des résultats des études de tolérance, toutes chez les poulets d'engraissement, aux poulettes destinées à la ponte n'est pas possible, étant donné que, si la performance zootechnique semble être le critère le plus sensible pour évaluer la tolérance au lasalocide A sodium, des effets négatifs ont été observés sur les performances des animaux à faible taux de croissance et un effet potentiellement négatif a été observé sur la période de reproduction avec le lasalocide A sodium lorsqu'il est administré aux poulettes élevées pour la reproduction. L'Autorité n'a donc toujours pas pu tirer de conclusions sur la sécurité de cet additif pour les poulettes destinées à la ponte.
- (9) Dans son avis du 16 mai 2017, l'Autorité a également conclu que la préparation de lasalocide A sodium (Avatec 150 G) est sûre pour l'utilisateur, pour l'environnement et pour le consommateur, à condition qu'un délai d'attente de trois jours soit appliqué pour vérifier le respect des limites maximales de résidus (ci-après les «LMR»). En particulier, l'Autorité a déclaré que ses conclusions antérieures selon lesquelles il n'existait pas de risque probable pour l'utilisateur manipulant l'additif, énoncées dans son avis du 7 avril 2010, ⁽⁸⁾ ne devaient pas être réexaminées. L'Autorité a également indiqué qu'il convenait d'éviter l'administration concomitante du lasalocide A sodium et de la tiamuline et de certaines autres substances médicamenteuses et a recommandé d'effectuer une surveillance consécutive à la mise sur le marché de la résistance d'*Eimeria* spp. au lasalocide A sodium.
- (10) En outre, l'Autorité a vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003, y compris l'addendum produit le 23 janvier 2023, recommandant l'ajout d'une nouvelle méthode multianalyte fondée sur la chromatographie liquide couplée à une spectrométrie de masse en tandem (LC-MS/MS) pour la détermination du lasalocide A sodium dans les aliments composés pour animaux.
- (11) Il ressort de l'évaluation de la préparation de lasalocide A sodium (Avatec 150 G) que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies en ce qui concerne l'utilisation pour les poulets d'engraissement. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de cet additif pour cet usage. Il convient de prévoir une surveillance consécutive à la mise sur le marché de la résistance d'*Eimeria* spp. au lasalocide A sodium. La LMR établie pour le lasalocide A sodium dans le règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission ⁽⁹⁾ devrait s'appliquer aux résidus de cette substance ou de ses métabolites provenant de l'utilisation de cette substance en tant qu'additif pour l'alimentation animale dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées.

⁽⁶⁾ Règlement d'exécution (UE) 2021/932 de la Commission du 9 juin 2021 suspendant l'autorisation du lasalocide A sodium (Avatec 15 % cc) et du lasalocide A sodium (Avatec 150 G) en tant qu'additifs dans l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes destinées à la ponte (titulaire de l'autorisation: Zoetis Belgium S.A.) (JO L 204 du 10.6.2021, p. 13).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7715.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2010;8(4):1575.

⁽⁹⁾ Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale (JO L 15 du 20.1.2010, p. 1).

- (12) Toutefois, les avis de l'Autorité des 16 mai 2017, 1^{er} juillet 2020 et 23 novembre 2022 montrent qu'il n'a pas été établi que la préparation de lasalocide A sodium (Avatec 150 G) n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale lorsqu'elle est utilisée chez les poulettes destinées à la ponte. Il ressort donc de l'évaluation de cet additif que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 ne sont pas remplies en ce qui concerne l'utilisation pour les poulettes destinées à la ponte et que, par conséquent, l'autorisation de la préparation de lasalocide A sodium (Avatec 150 G) en tant qu'additif pour l'alimentation animale appartenant à la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques» devrait être refusée pour les poulettes destinées à la ponte.
- (13) L'article 10, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1831/2003 impose à la Commission l'obligation d'adopter un règlement retirant du marché les additifs pour l'alimentation animale pour lesquels aucune demande visée à l'article 10, paragraphe 2, dudit règlement n'a été présentée avant la date limite prévue par cette disposition. Par conséquent, la préparation de lasalocide A sodium (Avatec 15 % cc) devrait être retirée du marché. Étant donné que l'article 10, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1831/2003 ne fait pas de distinction entre les autorisations délivrées pour une durée déterminée et celles sans limitation dans le temps, il convient, par souci de clarté, de prévoir le retrait du marché des additifs pour l'alimentation animale dont la durée déterminée d'autorisation au titre de la directive 70/524/CEE a déjà expiré.
- (14) À la suite de ce réexamen et de l'autorisation de la préparation de lasalocide A sodium (Avatec 150 G) pour les poulets d'engraissement, le refus de son autorisation pour les poulettes destinées à la ponte et le retrait du marché de la préparation de lasalocide A sodium (Avatec 15 % cc), le règlement (CE) n° 1455/2004 et le règlement d'exécution (UE) 2021/932 devraient être abrogés.
- (15) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Refus d'autorisation

L'autorisation de la préparation de lasalocide A sodium (Avatec 150 G) en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux appartenant à la catégorie «coccidiostatiques et histomonostatiques» pour les poulettes destinées à la ponte est refusée.

Article 3

Retrait du marché

L'additif pour l'alimentation animale lasalocide A sodium (Avatec 15 % cc) est retiré du marché.

Article 4

Abrogations

Le règlement (CE) n° 1455/2004 et le règlement d'exécution (UE) 2021/932 sont abrogés.

*Article 5***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 15 juin 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limite maximale de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %				

Catégorie: coccidiostatiques et histomonostatiques

51763	Zoetis Belgium S. A.	Lasalocide A sodium 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<i>Composition de l'additif</i> Préparation: Lasalocide A sodium: 15 g/100 g Lignosulfonate de calcium: 4 g/100 g Oxyde ferrique: 0,1 g/100 g Sulfate de calcium dihydraté: quantum satis <i>Caractérisation de la substance active</i> Lasalocide A sodium: — $C_{34}H_{54}O_8Na$ — Numéro CAS: 25999-20-6 — sodium 6-3R, 4S,5S,7R)-7-[2S,3S,5S)-5-éthyl-5-[(2R,5R,6S)-5-éthyl-5-hydroxy-6-méthyl-tétrahydro-2H-pyran-2-yl]-tétrahydro-3-méthyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-diméthyl-6-oxononyl]-2,3-crésotate — produit par <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)	Poulets d'engraisement	—	90	90	1. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. Administration interdite 3 jours ou moins avant l'abattage. 3. Indiquer dans le mode d'emploi de l'additif, du prémélange et des aliments composés pour animaux: «Dangereux pour les équidés»; «Cet aliment contient un additif du groupe des ionophores; l'administration simultanée avec certaines substances médicamenteuses, y compris la tiamuline, peut être contre-indiquée.». 4. Un programme de surveillance à la suite de la mise sur le marché concernant la résistance de <i>Eimeria</i> spp. doit être planifié et exécuté par le titulaire de l'autorisation, conformément au règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission.	6 juillet 2033	Règlement (UE) n° 37/2010
-------	----------------------	---	--	------------------------	---	----	----	--	----------------	---------------------------

			Impuretés associées: lasalocide sodium B-E: ≤ 10 % <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la détermination du lasalocide A sodium dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges: chromatographie liquide haute performance en phase inverse avec détection fluorescence (CLHP-CL-FL) — règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission. Pour la détermination du lasalocide A sodium dans les aliments composés pour animaux: — chromatographie liquide haute performance en phase inverse avec détection fluorescence (CLHP-CL-FL) — règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission - ou — chromatographie liquide à haute performance couplée à une spectrométrie de masse en tandem (LC-MS/MS) — EN 17299				5. Additif à incorporer aux aliments composés pour animaux sous forme de prémélange. 6. Ne pas mélanger le lasalocide A sodium avec d'autres coccidiostatiques.		
--	--	--	---	--	--	--	---	--	--

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fr