

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1172

od 15. lipnja 2023.

o odobrenju pripravka lasalocid A natrija (Avatec 150 G) kao dodatka hrani za piliće za tov, uskraćivanju odobrenja pripravka lasalocid A natrija (Avatec 150 G) kao dodatka hrani za piliće uzgajane za nesenje, povlačenju s tržišta pripravka lasalocid A natrija (Avatec 15 % cc) kao dodatka hrani za piliće za tov i piliće uzgajane za nesenje te stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1455/2004 i Provedbene uredbe (EU) 2021/932 (nositelj odobrenja: Zoetis Belgium S.A.)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2., članak 10. stavak 5. i članak 13. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje ili odbijanje odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. te uredbe predviđena su pravila za ponovnu procjenu dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Uredbom Komisije (EZ) br. 1455/2004 ⁽³⁾ pripravnici lasalocid A natrija (Avatec 15 % cc) i lasalocid A natrija (Avatec 150 G) odobreni su na 10 godina kao dodaci hrani za životinje koji pripadaju skupini „kokcidiostatici i druge ljekovite tvari” za uporabu za piliće za tov i piliće uzgajane za nesenje. Ti dodaci hrani za životinje nakon toga su uneseni u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvodi u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka lasalocid A natrija (Avatec 150 G) kao dodatka hrani za piliće za tov i piliće uzgajane za nesenje, u kojem se traži da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „kokcidiostatici i histomonostatici”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Takav zahtjev nije podnesen za odobrenje pripravka lasalocid A natrija (Avatec 15 % cc).
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 16. svibnja 2017. ⁽⁴⁾ i 1. srpnja 2020. ⁽⁵⁾ navela da ne može donijeti zaključak o sigurnosti i učinkovitosti pripravka lasalocid A natrija (Avatec 150 G) za piliće za tov i piliće uzgajane za nesenje te je navela da za te ciljne vrste nije moguće utvrditi sigurnu količinu aktivne tvari lasalocid A natrij kad se dodaje hrani za životinje. Agencija je zaključila da je kokcidiostatska učinkovitost tog pripravka nedovoljno dokazana pri najnižoj predloženoj dozi od 75 mg lasalocid A natrija po kg potpune krmne smjese. Stoga nije utvrđeno da pripravak lasalocid A natrija (Avatec 150 G) nema štetan učinak na

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1455/2004 od 16. kolovoza 2004. o odobravanju na 10 godina dodatka hrani za životinje „Avatec 15 %”, koji pripada skupini „Kokcidiostatici i ostale ljekovite tvari” (SL L 269, 17.8.2004., str. 14.).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017.; 15(8):4857.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020.; 18(8):6202.

zdravlje životinja ni da ima kokcidiostatični učinak na ciljnu vrstu u predloženim uvjetima uporabe. Stoga je Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/932 ⁽⁶⁾ suspendirano postojeće odobrenje pripravka lasalocid A natrija (Avatec 150 G).

- (5) Odobrenje pripravka lasalocid A natrija (Avatec 150 G) suspendirano je dok podnositelj zahtjeva ne dostavi dodatne podatke i dok se ne dovrši njihova procjena, u skladu s vremenskim rasporedom provedbe potrebnih studija koje se sastoje od studija tolerancije i studija učinkovitosti provedenih na pilićima držanima u malom ogradenom prostoru (engl. „floor pen”) i to kod pilića za tov i pilića uzgajanih za nesenje.
- (6) U skladu s Provedbenom uredbom (EU) 2021/932 mjeru suspenzije treba preispitati do 31. prosinca 2023. i u svakom slučaju ako Agencija donese nepovoljno mišljenje o sigurnosti i učinkovitosti pripravka lasalocid A natrija (Avatec 150 G) za uporabu za piliće za tov i piliće uzgajane za nesenje.
- (7) Nakon što je doneseno mišljenje Agencije od 1. srpnja 2020., podnositelj zahtjeva Komisiji je 29. lipnja 2022. dostavio dodatne podatke, koji su proslijeđeni Agenciji.
- (8) Agencija je nakon procjene dodatnih podataka koje je dostavio podnositelj zahtjeva donijela mišljenje ⁽⁷⁾ 23. studenoga 2022. i zaključila da je pripravak lasalocid A natrija (Avatec 150 G) siguran i učinkovit za piliće za tov u najvećoj i najmanjoj dozi od 90 mg lasalocid A natrija po kg potpune krmne smjese. Međutim, Agencija je smatrala i da ekstrapolacija rezultata studija tolerancije, koje su sve provedene na pilićima za tov, na piliće uzgajane za nesenje nije moguća jer, iako se čini da su zootehnička obilježja najosjetljivija krajnja točka za procjenu tolerancije na lasalocid A natrij, uočeni su negativni učinci na proizvodnost životinja u smislu niske stope rasta te je uočen mogući negativan učinak na razdoblje rasploda kad se lasalocid A natrij daje pilićima uzgajanima za rasplod. Agencija stoga još uvijek nije mogla donijeti zaključak o sigurnosti tog dodatka za piliće uzgajane za nesenje.
- (9) Agencija je u svojem mišljenju od 16. svibnja 2017. također zaključila da je pripravak lasalocid A natrija (Avatec 150 G) siguran za korisnika, okoliš i potrošača pod uvjetom da se za usklađenost s najvećim dopuštenim količinama rezidua („NDK”) primjenjuje razdoblje karencije od tri dana. Agencija je posebno navela da njezine prethodne zaključke iz mišljenja od 7. travnja 2010. ⁽⁸⁾ da ne postoji vjerojatni rizik za korisnika koji rukuje dodatkom nije potrebno ponovno razmotriti. Nadalje, Agencija je navela da bi trebalo izbjegavati istodobnu primjenu lasalocid A natrija s tiamulinom i određenim drugim ljekovitim tvarima te je preporučila da se nakon stavljanja na tržište provede praćenje otpornosti parazita iz roda *Eimeria* spp. na lasalocid A natrij.
- (10) Osim toga, Agencija je potvrdila izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003, uključujući dopunu izvješću sastavljenju 23. siječnja 2023., u kojem je preporučeno dodavanje nove metode za ispitivanje više analita na temelju tekućinske kromatografije spregnute s tandemskom spektrometrijom masa (LC- MS/MS) za određivanje lasalocid A natrija u krmnoj smjesi.
- (11) Procjena pripravka lasalocid A natrija (Avatec 150 G) pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u pogledu uporabe za piliće za tov. U skladu s tim, trebalo bi odobriti navedenu uporabu tog dodatka. Primjereno je osigurati praćenje otpornosti parazita iz roda *Eimeria* spp. na lasalocid A natrij nakon stavljanja na tržište. Najveća dopuštena količina za lasalocid A natrij utvrđena Uredbom Komisije (EU) br. 37/2010 ⁽⁹⁾ trebala bi se primjenjivati na rezidue te tvari ili njezinih metabolita koji potječu iz njezine uporabe kao dodatka hrani za životinje u odgovarajućoj hrani životinjskog podrijetla.

⁽⁶⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/932 od 9. lipnja 2021. o suspenziji odobrenja za lasalocid A natrij (Avatec 15 % cc) i lasalocid A natrij (Avatec 150 G) kao dodatke hrani za piliće za tov i piliće koji se uzgajaju za nesenje (nositelj odobrenja Zoetis Belgium S.A.) (SL L 204, 10.6.2021., str. 13.).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022.; 20(12):7715.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2010.; 8(4):1575.

⁽⁹⁾ Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1.).

- (12) Međutim, mišljenja Agencije od 16. svibnja 2017., 1. srpnja 2020. i 23. studenoga 2022. pokazuju da nije utvrđeno da pripravak lasalocid A natrija (Avatec 150 G) nema štetan učinak na zdravlje životinja kad se upotrebljava za piliće uzgajane za nesenje. Procjena tog dodatka stoga pokazuje da uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 nisu ispunjeni u pogledu uporabe za piliće uzgajane za nesenje te bi zbog toga odobrenje pripravka lasalocid A natrija (Avatec 150 G) kao dodatka hrani za životinje koji pripada kategoriji „kokcidistatici i histomonostatici” trebalo uskratiti za piliće uzgajane za nesenje.
- (13) Na temelju članka 10. stavka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Komisija je dužna donijeti uredbu o povlačenju s tržišta dodataka hrani za životinje za koje, kako je propisano člankom 10. stavkom 2. te uredbe, nisu podneseni zahtjevi do roka predviđenog tom odredbom. Stoga bi pripravak lasalocid A natrija (Avatec 15 % cc) trebalo povući s tržišta. Budući da se u članku 10. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ne diferencira između odobrenja s ograničenim rokom valjanosti i odobrenja bez ograničenja roka valjanosti, primjereno je radi jasnoće propisati povlačenje s tržišta dodataka hrani za životinje čije je odobrenje izdano u skladu s Direktivom 70/524/EEZ isteklo.
- (14) S obzirom na prethodno navedeno preispitivanje i odobrenje pripravka lasalocid A natrija (Avatec 150 G) za piliće za tov, uskraćivanje odobrenja tog pripravka za piliće uzgajane za nesenje i povlačenje s tržišta pripravka lasalocid A natrija (Avatec 15 % cc), Uredbu (EZ) br. 1455/2004 i Provedbenu uredbu (EU) 2021/932 trebalo bi staviti izvan snage.
- (15) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „kokcidistatici i histomonostatici”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Uskraćivanje odobrenja

Uskraćuje se odobrenje pripravka lasalocid A natrija (Avatec 150 G) kao dodatka hrani za životinje koji pripada kategoriji „kokcidistatici i histomonostatici” za uporabu za piliće uzgajane za nesenje.

Članak 3.

Povlačenje s tržišta

Pripravak lasalocid A natrija (Avatec 15 % cc) povlači se s tržišta.

Članak 4.

Stavljanja izvan snage

Uredba (EZ) br. 1455/2004 i Provedbena uredba (EU) 2021/932 stavljaju se izvan snage.

*Članak 5.***Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. lipnja 2023.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja	Najveće dopuštene količine rezidua (NKD) u relevantnoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
Kategorija: kokcidiostatici i histomonostatici										
51763	Zoetis Belgium S. A.	Lasalocid A natrij 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak od: lasalocid A natrija: 15 g/100 g kalcijeva lignosulfonata: 4 g/100 g željeznog oksida: 0,1 g/100 g kalcijeva sulfat dihidrata: <i>quantum satis</i> <i>Karakteristike aktivne tvari:</i> Lasalocid A natrij: — C ₃₄ H ₅₄ O ₈ Na — CAS broj: 25999-20-6 — natrij 6-3R, 4S,5S,7R)-7-[2S,3S,5S)-5-etil-5-[(2R,5R,6S)-5-etil-5-hidroksi-6-metiltetrahidro-2H-piran-2-il]-tetrahidro-3-metil-2-furil]-4-hidroksi-3,5-dimetil-6-oksononil]-2,3-kresotat — dobiven od <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)	Pilići za tov	—	90	90	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Uporaba je zabranjena najmanje tri dana prije klanja. 3. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje, premiksa i krmnih smjesa treba navesti sljedeće: „Opasno za kopitare” „Ova hrana za životinje sadržava ionofor: istodobna uporaba s određenim lijekovima, uključujući tiamulin, može biti kontraindicirana.” 4. Nositelj odobrenja dužan je planirati i provoditi program praćenja otpornosti parazita iz roda <i>Eimeria</i> spp. nakon stavljanja na tržište, u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 429/2008.	6. srpnja 2033.	Uredba (EU) br. 37/2010

			Povezane nečistoće: lasalocid natrij B-E: ≤ 10 % <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Za određivanje lasalocid A natrija u dodatku hrani za životinje i premiksima: visokodjelotvorna tekućinska kromatografija reverznih faza s detekcijom fluorescencije (RP-HPLC-FL) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009. Za određivanje lasalocid A natrija u krmnoj smjesi: — visokodjelotvorna tekućinska kromatografija reverznih faza s detekcijom fluorescencije (RP-HPLC-FL) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 ili — visokodjelotvorna tekućinska kromatografija s tandemskom spektrometrijom masa (LC-MS/MS) – EN 17299				5. Dodatak se u krmnu smjesu unosi u obliku premiksa. 6. Lasalocid A natrij ne smije se miješati s drugim kokcidostaticima.		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en