

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1172 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2023. június 15.)**

a lazalocid-A-nátrium (Avatec 150 G) készítmény brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről, a lazalocid-A-nátrium (Avatec 150 G) készítmény tojójércék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megtagadásáról, a brojlercsirkék és tojójércék takarmány-adalékanyagaként forgalmazott lazalocid-A-nátrium (Avatec 15 % cc) készítmény forgalomból történő kivonásáról, valamint az 1455/2004/EK rendelet és az (EU) 2021/932 végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről (az engedély jogosultja: Zoetis Belgium S.A.)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére, 10. cikke (5) bekezdésére és 13. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megtagadásának feltételeiről és eljárásairól. Az említett rendelet 10. cikkének (2) bekezdése szabályokat rögzít a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelésére vonatkozóan.
- (2) A lazalocid-A-nátrium (Avatec 15 % cc) és a lazalocid-A-nátrium (Avatec 150 G) készítményt az 1455/2004/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ tíz évre engedélyezte brojlercsirkék és tojójércék esetében történő felhasználásra a „kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok” csoportba tartozó takarmány-adalékanyagként. Az említett takarmány-adalékanyagok ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően – meglévő termékként bekerültek a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének a rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett (2) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtottak be a lazalocid-A-nátrium (Avatec 150 G) készítménynek brojlercsirkék és tojójércék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezése iránt, az adalékanyagoknak a „kokcidiosztatikumok vagy hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába való besorolását kérelmezve. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat. A lazalocid-A-nátrium (Avatec 15 % cc) készítmény engedélyezése iránt nem nyújtottak be ilyen kérelmet.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2017. május 16-i ⁽⁴⁾ és 2020. július 1-jei ⁽⁵⁾ véleményeiben megállapította, hogy nem tud következtetést levonni a lazalocid-A-nátrium (Avatec 150 G) készítmény brojlercsirkék és tojójércék esetében való felhasználásának biztonságosságáról és hatékonyságáról, jelezve, hogy az említett célajok tekintetében nem lehetett megállapítani a takarmányhoz adott lazalocid-A-nátrium hatóanyag biztonságos szintjét. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény kokcidiosztatikus hatásosságát nem igazolták megfelelően a legalacsonyabb javasolt adag esetében, amely a teljes értékű takarmányban kilogrammonként 75 mg lazalocid-A-nátrium. Ennek megfelelően nem lehetett megállapítani, hogy

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 1455/2004/EK rendelete (2004. augusztus 16.) a kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok csoportba tartozó „Avatec 15 %” adalékanyag takarmányokban való felhasználásának tíz évre történő engedélyezéséről (HL L 269., 2004.8.17., 14. o.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017; 15(8):4857.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020; 18(8):6202.

a lazalocid-A-nátrium (Avatec 150 G) készítmény javasolt feltételek mellett történő alkalmazása nem gyakorol káros hatást az állati egészségre, sem azt, hogy kokcidiosztatikus hatása van a célfajokra. Ezért a lazalocid-A-nátrium (Avatec 150 G) készítményre vonatkozó jelenlegi engedélyt az (EU) 2021/932 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁶⁾ felfüggesztette.

- (5) A lazalocid-A-nátrium (Avatec 150 G) készítményre vonatkozó engedélyt a kérelmező által gyűjtendő kiegészítő adatok benyújtásáig és értékeléséig függesztették fel; az adatgyűjtést egy ütemterv szerint kell végezni, amely felsorolja az elvégzendő, a brojlercsirkékre és a tojójércékre vonatkozó toleranciavizsgálatokból és mélyalmos tartás melletti hatékonysági vizsgálatokból álló vizsgálatokat.
- (6) Az (EU) 2021/932 végrehajtási rendelet értelmében a felfüggesztő intézkedést 2023. december 31-ig felül kell vizsgálni, illetve azt követően mindenképpen, hogy a Hatóság a lazalocid-A-nátrium (Avatec 150 G) készítmény brojlercsirkék és tojójércék esetében való felhasználásának biztonságosságáról és hatékonyságáról kedvezőtlen véleményt fogadott el.
- (7) A Hatóság 2020. július 1-jei véleményének elfogadása óta a kérelmező 2022. június 29-én kiegészítő adatokat nyújtott be a Bizottsághoz, amelyeket az továbbított a Hatóságnak.
- (8) A kérelmező által benyújtott kiegészítő adatok értékelését követően a Hatóság 2022. november 23-án véleményt ⁽⁷⁾ fogadott el, és arra a következtetésre jutott, hogy a lazalocid-A-nátrium (Avatec 150 G) készítmény brojlercsirkék esetében a teljes értékű takarmány kilogrammjában 90 mg maximális és minimális mennyiségben adagolva biztonságos és hatékony. A Hatóság ugyanakkor azt is megállapította, hogy toleranciavizsgálatok eredményeit, amelyek mind a brojlercsirkékre vonatkoztak, nem lehet a tojójércékre extrapolálni, mivel – bár a tenyésztéstechnikai teljesítmény tűnik a legérzékenyebb végpontnak a lazalocid-A-nátriummal szembeni tolerancia értékeléséhez – negatív hatások voltak megfigyelhetők az alacsony növekedési rátát mutató állatok teljesítményére, a lazalocid-A-nátriummal táplált tenyészcsirkék tenyésztési időszaka tekintetében pedig lehetséges negatív hatást észleltek. A Hatóság ezért továbbra sem tudott következtetést levonni az adalékanyag tojójércékre vonatkozó biztonságosságáról.
- (9) 2017. május 16-i véleményében a Hatóság azt is megállapította, hogy a lazalocid-A-nátrium (Avatec 150 G) készítmény biztonságos a felhasználókra, a környezetre és a fogyasztókra nézve, feltéve, hogy a szermaradék-határértékeknek (a továbbiakban: MRL-ek) való megfelelés érdekében háromnapos élelmezés-egészségügyi várakozási időt alkalmaznak. A Hatóság megállapította, hogy nem szükséges felülvizsgálni a 2010. április 7-i véleményében ⁽⁸⁾ megfogalmazott korábbi következtetéseit, amelyek szerint az adalékanyagot kezelő felhasználóra nézve nem áll fenn kockázat. A Hatóság megállapította továbbá, hogy el kell kerülni a lazalocid-A-nátrium tiamulinnal és bizonyos más gyógyászati anyagokkal való egyidejű alkalmazását, és forgalomba hozatal utáni nyomon követést javasolt az *Eimeria* spp. lazalocid-A-nátriummal szembeni rezisztenciájára vonatkozóan.
- (10) Emellett a Hatóság ellenőrizte az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést, beleértve a 2023. január 23-án készült kiegészítést is, amely egy új, folyadékkromatográfiával kapcsolt tandem tömegspektrometrián (LC-MS/MS) alapuló sokanalites módszer felvételét javasolta az összetett takarmányokban található lazalocid-A-nátrium meghatározására szolgáló módszerek körébe.
- (11) A lazalocid-A-nátrium (Avatec 150 G) készítmény értékelése azt mutatja, hogy a brojlercsirkék esetében történő felhasználás tekintetében az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag használatát az említett felhasználás tekintetében engedélyezni kell. Helyénvaló előírni az *Eimeria* spp. lazalocid-A-nátriummal szembeni rezisztenciájának forgalomba hozatal utáni nyomon követését. A 37/2010/EU bizottsági rendeletben ⁽⁹⁾ a lazalocid-A-nátrium tekintetében megállapított MRL-eket alkalmazni kell az említett anyagnak vagy metabolitjainak a releváns állati eredetű élelmiszerekben előforduló, az anyag takarmány-adalékanyagként való felhasználásából származó maradékanyagra.

⁽⁶⁾ A Bizottság (EU) 2021/932 végrehajtási rendelete (2021. június 9.) a lazalocid-A-nátrium (Avatec 15 % cc) és a lazalocid-A-nátrium (Avatec 150 G) brojlercsirkék és tojójércék takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének felfüggesztéséről (az engedély jogosultja: Zoetis Belgium S.A.) (HL L 204., 2021.6.10., 13. o.).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022; 20(12):7715.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2010;8(4):1575.

⁽⁹⁾ A Bizottság 37/2010/EU rendelete (2009. december 22.) a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

- (12) A Hatóság 2017. május 16-i, 2020. július 1-jei és 2022. november 23-i véleménye azonban arra mutat rá, hogy nem nyert megállapítást, hogy a lazalocid-A-nátrium (Avatec 150 G) készítmény tojójércék esetében nincs káros hatással az állatok egészségére. Az említett adalékanyag értékelése tehát azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek a tojójércék esetében történő felhasználás tekintetében nem teljesülnek, és ennek megfelelően a lazalocid-A-nátrium (Avatec 150 G) készítménynek a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosz-tatikumok” kategóriába sorolandó takarmány-adalékanyagként való engedélyezését a tojójércékre vonatkozóan meg kell tagadni.
- (13) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (5) bekezdése arra kötelezi a Bizottságot, hogy fogadjon el rendeletet azoknak a takarmány-adalékanyagoknak a forgalomból történő kivonásáról, amelyekre vonatkozóan nem nyújtottak be kérelmet az említett rendelet 10. cikkének (2) bekezdésében meghatározottak szerint az említett rendelkezésben előírt határidőig. Ezért a lazalocid-A-nátrium (Avatec 15 % cc) készítményt ki kell vonni a forgalomból. Mivel az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (5) bekezdése nem tesz különbséget a határozott és a határozatlan időre megadott engedélyek között, az egyértelműség érdekében helyénvaló rendelkezni azon takarmány-adalékanyagok forgalomból való kivonásáról, amelyeknek a 70/524/EGK irányelv szerinti, határozott időre megadott engedélye már lejárt.
- (14) A fent említett felülvizsgálat és a lazalocid-A-nátrium (Avatec 150 G) készítmény brojlercsirkék esetében történő engedélyezése, az említett készítménynek a tojójércék esetében történő engedélyezésének megtagadása, valamint a lazalocid-A-nátrium (Avatec 15 % cc) készítmény forgalomból történő kivonása alapján az 1455/2004/EK rendeletet és az (EU) 2021/932 végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosz-tatikumok” adalékanyag-kategóriába tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Az engedélyezés megtagadása

A Bizottság megtagadja a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosz-tatikumok” kategóriába tartozó lazalocid-A-nátrium (Avatec 150 G) készítmény tojójércék esetében történő felhasználásának engedélyezését.

3. cikk

Forgalomból történő kivonás

A lazalocid-A-nátrium (Avatec 15 % cc) takarmány-adalékanyagot ki kell vonni a forgalomból.

4. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az 1455/2004/EK rendelet és az (EU) 2021/932 végrehajtási rendelet hatályát veszti.

*5. cikk***Hatálybalépés**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. június 15-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta	Maradékanyag-határértékek (MRL-ek) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
Kategória: kokcidiosztatikumok vagy hisztomonosztatikumok										
51763	Zoetis Belgium S. A.	Lazalocid-A-nátrium 15 g/100 g (Avatec 150 G)	Az adalékanyag összetétele A következőkből álló készítmény: Lazalocid-A-nátrium: 15 g/100 g Kalcium-lignoszulfonát: 4 g/100 g Vas-oxid: 0,1 g/100 g Kalcium-szulfát-dihidrát: quantum satis A hatóanyag jellemzése Lazalocid-A-nátrium: – C ₃₄ H ₅₄ O ₈ Na – CAS-szám: 25999-20-6 – Streptomyces lasaliensis subsp. lasaliensis (ATCC 31180) által termelt nátrium-(6-3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metiltetrahydro-2H-pirán-2-il]-tetrahydro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxonil]-2,3-krezotát.	Brojlercsirkék	–	90	90	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Használata a vágás előtt legalább 3 nappal tilos. 3. Az adalékanyag, az előkeverék és a takarmánykeverék használati utasításában fel kell tüntetni a következőket: „Lovakra veszélyes”. „Ez a takarmány ionofórt tartalmaz: egyes gyógyászati anyagokkal, többek között a tiamulinnal történő egyidejű alkalmazása ellenjavallt lehet.” 4. Az engedély jogosultja a 429/2008/EK bizottsági rendelettel összhangban biztosítja, hogy az Eimeria spp. elleni rezisztenciára vonatkozóan forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési programot tervez és azt végrehajtja.	2033. július 6.	37/2010/EU rendelet

			Kapcsolódó szennyeződések: lazalocid-nátrium B-E: ≤ 10 % <i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyag és az előkeverékek lazalocid-A-nátrium-tartalmának meghatározására: fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással (RP-HPLC-FL) – 152/2009/EK bizottsági rendelet. A takarmánykeverékek lazalocid-A-nátrium-tartalmának meghatározására: – fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással (RP-HPLC-FL) – 152/2009/EK bizottsági rendelet, vagy – nagy teljesítményű folyadék-kromatográfiával kapcsolt tandem tömegspektrometria (LC-MS/MS) – EN 17299				5. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmánykeverékbe. 6. A lazalocid-A-nátriumot tilos egyéb kokcidiosztatikumokkal keverni.		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en