

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/1172

2023 m. birželio 15 d.

dėl leidimo naudoti natrio lazalocido A preparatą („Avatec 150 G“) kaip mėšinių viščiukų lesalų priedą, dėl atsisakymo suteikti natrio lazalocido A preparato („Avatec 150 G“) kaip dedeklinių vištaičių lesalų priedo leidimą ir dėl natrio lazalocido A preparato („Avatec 15 % cc“) kaip mėšinių viščiukų ir dedeklinių vištaičių lesalų priedo pašalinimo iš rinkos, kuriuo panaikinami Reglamentas (EB) Nr. 1455/2004 ir įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/932 (leidimo turėtoja – bendrovė „Zoetis Belgium S.A.“)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį, 10 straipsnio 5 dalį ir 13 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo arba atsisakymo jį suteikti pagrindas bei tvarka; To reglamento 10 straipsnio 2 dalyje nustatytos taisyklės, kaip reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ⁽²⁾;
- (2) natrio lazalocido A („Avatec 15 % cc“) ir natrio lazalocido A („Avatec 150 G“) preparatus kaip mėšinių viščiukų ir dedeklinių vištaičių lesalų priedus, priskiriamus grupei „kokcidiostatai ir kitos vaistinės medžiagos“, leista naudoti 10 metų Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1455/2004 ⁽³⁾. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, tie lesalų priedai įtraukti į pašarų priedų registrą kaip esami produktai;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 7 straipsniu buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti natrio lazalocido A preparatą („Avatec 150 G“) kaip mėšinių viščiukų ir dedeklinių vištaičių lesalų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „kokcidiostatai ir histomonostatai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį. Tokio prašymo nebuvo pateikta dėl leidimo naudoti natrio lazalocido A preparatą („Avatec 15 % cc“);
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2017 m. gegužės 16 d. ⁽⁴⁾ ir 2020 m. liepos 1 d. ⁽⁵⁾ nuomonėse pareiškė negalėjusi padaryti išvados dėl natrio lazalocido A preparato („Avatec 150 G“) mėšiniams viščiukams ir dedeklinėms vištaitėms saugos ir veiksmingumo, nurodydama, kad negalima nustatyti saugaus į lesalus dedamos veikliosios medžiagos natrio lazalocido A kiekio šioms tikslinėms rūšims. Tarnyba padarė išvadą, kad preparato kokcidiostatinis veiksmingumas naudojant mažiausią siūlomą 75 mg natrio lazalocido A dozę kilogramui visaverčio pašaro buvo nepakankamai įrodytas. Todėl nebuvo nustatyta, kad naudojamas siūlomomis sąlygomis natrio lazalocido A preparatas („Avatec 150 G“) nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai ir kad jis daro

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).

⁽³⁾ 2004 m. rugpjūčio 16 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1455/2004, dėl leidimo dešimt metų naudoti kokcidiostatų grupei ir kitoms vaistinėms medžiagoms priskiriamą pašarų priedą „Avatec 15 %“ (OL L 269, 2004 8 17, p. 14).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017; 15(8):4857.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020; 18(8):6202.

kokcidistatinį poveikį tikslinėms rūšims. Todėl esamo leidimo naudoti natrio lazalocido A preparatą („Avatec 150 G“) galiojimas sustabdytas Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/932 ⁽⁶⁾;

- (5) leidimo naudoti natrio lazalocido A („Avatec 150 G“) preparatą galiojimas buvo sustabdytas, kol bus pateikti ir įvertinti papildomi duomenys, kuriuos pareiškėjas turi pateikti pagal tvarkaraštį, kuriame nurodyti su mėsiniais viščiukais ir dedeklinėmis vištaitėmis atliktini reikiami tyrimai, kurie apima toleravimo tyrimus ir grindinėse paukštidėse atliekamus veiksmingumo tyrimus;
- (6) pagal Įgyvendinimo reglamentą (ES) 2021/932 sustabdymo priemonė turi būti peržiūreta iki 2023 m. gruodžio 31 d. ir bet kuriuo atveju po to, kai Tarnyba priims nepalankią nuomonę dėl natrio lazalocido A preparato („Avatec 150 G“), skirto naudoti mėsiniams viščiukams ir dedeklinėms vištaitėms, saugos ir veiksmingumo;
- (7) nuo tada, kai 2020 m. liepos 1 d. buvo priimta Tarnybos nuomonė, 2022 m. birželio 29 d. pareiškėjas pateikė Komisijai papildomų duomenų, kurie buvo perduoti Tarnybai;
- (8) 2022 m. lapkričio 23 d. Tarnyba, įvertinusi pareiškėjo pateiktus papildomus duomenis, priėmė nuomonę ⁽⁷⁾ ir padarė išvadą, kad natrio lazalocido A preparatas („Avatec 150 G“) yra saugus ir veiksmingas mėsiniams viščiukams, kai didžiausia ir mažiausia natrio lazalocido A dozė kilogramui visaverčio pašaro yra 90 mg. Tačiau ji taip pat laikėsi nuomonės, kad neįmanoma ekstrapoliuoti toleravimo tyrimų, kurie visi buvo atlikti su mėsiniais viščiukais, rezultatų dedeklinėms vištaitėms, atsižvelgiant į tai, kad nors zootechniniai rodikliai, manoma, yra jautriausias tyrimo kriterijus vertinant natrio lazalocido A toleravimą, buvo pastebėtas neigiamas poveikis lėtai augančių gyvūnų produktyvumui ir pastebėtas galimas neigiamas natrio lazalocido A poveikis veislei auginamų viščiukų veisimosi laikotarpiu. Todėl Tarnyba vis dar negalėjo padaryti išvados dėl šio priedo saugos dedeklinėms vištaitėms;
- (9) 2017 m. gegužės 16 d. nuomonėje Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad natrio lazalocido A preparatas („Avatec 150 G“) yra saugus naudotojams, aplinkai ir vartotojams, jei taikoma trijų dienų išlauka, kad būtų laikomasi didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos (toliau – DLK). Visų pirma Tarnyba nurodė, kad 2010 m. balandžio 7 d. nuomonėje ⁽⁸⁾ pateiktų ankstesnių išvadų, kad su priedu dirbantiems naudotojams neturėtų kilti jokio pavojaus, nereikia persvarstyti. Tarnyba taip pat nurodė, kad reikėtų vengti tuo pačiu metu naudoti natrio lazalocidą A su tiamulinu ir tam tikromis kitomis vaistinėmis medžiagomis, ir rekomendavo po pateikimo rinkai vykdyti *Eimeria* spp. atsparumo natrio lazalocidui A stebėseną;
- (10) be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija, įskaitant 2023 m. sausio 23 d. parengtą papildymą, kuriame rekomenduojama pridėti naują daugiakomponentį analizės metodą, pagrįstą skysčių chromatografija kartu su dvigubąja masių spektrometrija (LC-MS/MS) natrio lazalocidui A kombinuotuosiuose pašaruose nustatyti;
- (11) natrio lazalocido A preparato („Avatec 150 G“) vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos, susijusios su naudojimu mėsiniams viščiukams, yra įvykdytos. Taigi turėtų būti suteiktas leidimas taip naudoti minėtą priedą. Tikslinga nustatyti *Eimeria* spp. atsparumo natrio lazalocidui A stebėseną po pateikimo rinkai. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 37/2010 ⁽⁹⁾ natrio lazalocidui A nustatyta DLK turėtų būti taikoma tos medžiagos arba jos metabolitų, susidarancių ją naudojant kaip pašarų priedą, liekanoms atitinkamuose gyvūniniuose maisto produktuose;

⁽⁶⁾ 2021 m. birželio 9 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/932, kuriuo sustabdomas leidimo naudoti natrio lazalocidą A („Avatec 15 % cc“) ir natrio lazalocidą A („Avatec 150 G“) kaip mėsinų viščiukų ir dedeklinių vištaičių lesalų priedus galiojimas (leidimo turėtojas – „Zoetis Belgium S.A.“) (OL L 204, 2021 6 10, p. 13).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022; 20(12):7715.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2010;8(4):1575.

⁽⁹⁾ 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1).

- (12) tačiau iš 2017 m. gegužės 16 d., 2020 m. liepos 1 d. ir 2022 m. lapkričio 23 d. Tarnybos nuomonių matyti, kad nenustatyta, jog natrio lazalocido A preparatas („Avatec 150 G“) nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, kai jis naudojamas dedeklinėms vištaitėms. Taigi šio priedo vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos, susijusios su naudojimu dedeklinėms vištaitėms, nėra įvykdytos, todėl turėtų būti atsisakyta suteikti leidimą naudoti natrio lazalocido A preparatą („Avatec 150 G“), priklausantį kategorijai „kokcidiostatai ir histomonostatai“, kaip dedeklinių vištaičių lesalų priedą;
- (13) Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 5 dalimi Komisija įpareigojama priimti reglamentą, kuriuo iš rinkos pašalinami pašarų priedai, dėl kurių nebuvo pateikta prašymų, kaip reikalaujama to reglamento 10 straipsnio 2 dalyje, iki toje nuostatoje nustatyto termino. Todėl natrio lazalocido A („Avatec 15 % cc“) preparatas turėtų būti pašalintas iš rinkos. Kadangi Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 5 dalyje neišskiriami suteikti riboto galiojimo leidimai ir neriboto galiojimo leidimai, siekiant aiškumo yra tikslinga numatyti iš rinkos pašalinti tuos pašarų priedus, kurių riboto galiojimo leidimai pagal Direktyvą 70/524/EEB jau nebegalioja;
- (14) atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta pirmiau ir į leidimą naudoti natrio lazalocido A preparatą („Avatec 150 G“) mėsiniams viščiukams, atsisakymą suteikti leidimą jį naudoti dedeklinėms vištaitėms ir natrio lazalocido A preparato („Avatec 15 % cc“) pašalinimą iš rinkos, turėtų būti panaikinti Reglamentas (EB) Nr. 1455/2004 ir Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/932;
- (15) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „kokcidiostatai ir histomonostatai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Atsisakymas suteikti leidimą

Atsisakoma suteikti leidimą naudoti natrio lazalocido A preparatą („Avatec 150 G“), priklausantį kategorijai „kokcidiostatai ir histomonostatai“, kaip dedeklinių vištaičių lesalų priedą.

3 straipsnis

Pašalinimas iš rinkos

Pašarų priedas natrio lazalocido A („Avatec 15 % cc“) pašalinamas iš rinkos.

4 straipsnis

Panaikinimas

Reglamentas (EB) Nr. 1455/2004 ir Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/932 panaikinami.

5 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. birželio 15 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifi- kavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Did- žiaus- ias amži- us	Mažia- usias kiekis	Did- žiaus- ias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) tam tikruose gyvūniniuose maisto produktuose
						Veikliosios medžia- gos mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %				
Kategorija: kokcidiostatai ir histomonostatai										
51763	„Zoetis Belgium S. A.“	Natrio lazalocidas A 15 g/100 g („Avatec 150 G“)	Priedo sudėtis Preparatas, kurį sudaro: natrio lazalocidas A: 15 g/100 g kalcio lignosulfonatas: 4 g/100 g geležies oksidas: 0,1 g/100 g kalcio sulfato dihidratas: <i>quantum satis</i> <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Natrio lazalocidas A: — C ₃₄ H ₅₄ O ₈ Na — CAS numeris: 25999-20-6 — natrio 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-okso- nonil]-2,3-krezotatas — gaminamas <i>Streptomyces lasalien- sis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)	Mėsiniai viščiukai	—	90	90	1. Priedo ir premikso naudojimo tai- syklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdoro- jant. 2. Draudžiama naudoti bent 3 paras prieš skerdimą. 3. Priedo, premikso ir kombinuoto- jo pašaro naudojimo instrukcijo- se nurodyti: „Pavojingas arklinių šeimos gyvūnams“ „Šiame pašare yra jonoforo: nau- dojimas kartu su tam tikromis vaistinėmis medžiagomis, įskai- tant tiamuliną, gali būti kontrain- dikuotinas.“ 4. Leidimo turėtojas planuoja ir įgy- vendina <i>Eimeria</i> spp. atsparumo stebėsenos po pateikimo rinkai programą pagal Komisijos regla- mentą (EB) Nr. 429/2008.	2033 m. liepos 6 d.	Reglamentas (ES) Nr. 37/2010

			Susijusios priemonės: Natrio lazalocidas B-E: ≤ 10 % <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Natrio lazalocido A nustatymas pašarų priede ir premiksuose: atvirkštinių fazių efektyviosios skysčių chromatografijos metodas ir fluorescencinis aptikimas (RP-HPLC-FL) – Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009. Natrio lazalocido A nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose: — atvirkštinių fazių efektyviosios skysčių chromatografijos metodas ir fluorescencinis aptikimas (RP-HPLC-FL) – Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 arba — efektyvioji skysčių chromatografija kartu su dvigubąja masių spektrometrija (LC-MS/MS) – EN 17299					5. Priedas maišomas su kombinuotaisiais pašarais kaip premiksas. 6. Natrio lazalocidas A nemaišomas su kitais kokcidistatais.		
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--	--

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.