

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/1172

(2023. gada 15. jūnijs)

par atļauju lazalocīda A nātrija (*Avatec 150 G*) preparātu lietot par barības piedevu gaļas cāļiem, lazalocīda A nātrija (*Avatec 150 G*) preparāta kā barības piedevas dējējvistu cāļiem atļaujas noraidīšanu, lazalocīda A nātrija (*Avatec 15 % cc*) preparāta kā barības piedevas gaļas cāļiem un dējējvistu cāļiem izņemšanu no tirgus un par Regulas (EK) Nr. 1455/2004 un Īstenošanas regulas (ES) 2021/932 atcelšanu (atļaujas turētājs: *Zoetis Belgium S.A.*)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu, 10. panta 5. punktu un 13. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regula (EK) Nr. 1831/2003 noteic, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredz šādas atļaujas piešķiršanas vai noraidīšanas pamatojumu un kārtību. Minētās regulas 10. panta 2. punkts nosaka noteikumus, ar kuriem piedevas, kas atļautas saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ⁽²⁾, ir jāizvērtē atkārtoti.
- (2) Komisijas Regula (EK) Nr. 1455/2004 ⁽³⁾ atļāva lazalocīda A nātrija (*Avatec 15 % cc*) un lazalocīda A nātrija (*Avatec 150 G*) preparātus 10 gadus lietot gaļas cāļiem un dējējvistu cāļiem par barības piedevām, kas pieder pie grupas "kokcidiostati un citas zāles". Vēlāk minētās piedevas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu kā esoši barības līdzekļi tika ierakstītas Lopbarības piedevu reģistrā.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu, ko lasa saistībā ar tās 7. pantu, ir iesniegts pieteikums uz atļauju lazalocīda A nātrija (*Avatec 150 G*) preparātu lietot par barības piedevu gaļas cāļiem un dējējvistu cāļiem un lūgts to klasificēt piedevu kategorijā "kokcidiostati un histomonostati". Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti. Uz lazalocīda A nātrija (*Avatec 15 % cc*) preparāta atļauju šāds pieteikums nav iesniegts.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2017. gada 16. maija ⁽⁴⁾ un 2020. gada 1. jūlija ⁽⁵⁾ atzinumos atzina, ka nevar izdarīt secinājumus par lazalocīda A nātrija (*Avatec 150 G*) preparāta nekaitīgumu un iedarbīgumu gaļas cāļiem un dējējvistu cāļiem, un norādīja, ka šīm mērķsugām drošu aktīvās vielas lazalocīda A nātrija līmeni noteikt nav iespējams, ja to pievieno barībai. Iestāde secināja, ka ar zemāko piedāvāto devu – 75 mg lazalocīda A nātrija uz kg kompleksās barības – preparāta kokcidiostatiskais iedarbīgums nav pietiekami pierādīts. Tātad nav konstatēts, ka lazalocīda A nātrija (*Avatec 150 G*) preparātam nelabvēlīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību nav un ka tam ir

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ Padomes Direktīva 70/524/EEK (1970. gada 23. novembris) par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).⁽³⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 1455/2004 (2004. gada 16. augusts), ar ko uz desmit gadiem atļauj izmantot dzīvnieku pārtikā piedevu "Avatec 15 %", kas pieder kokcidiostatu un citu zāļu grupai (OV L 269, 17.8.2004., 14. lpp.).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017; 15(8): 4857.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020; 18(8): 6202.

kokcidostatiska iedarbība uz mērķsugām, ja to lieto, ievērojot ierosinātos nosacījumus. Tāpēc lazalocīda A nātrija (Avatec 150 G) preparāta spēkā esošā atļauja ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2021/932 ⁽⁶⁾ tika apturēta.

- (5) Lazalocīda A nātrija (Avatec 150 G) preparāta atļauja tika apturēta līdz brīdim, kad būs iesniegti un novērtēti papildu dati, kas pieteikuma iesniedzējam jāiesniedz saskaņā ar grafiku, norādot veicamos pētījumus, kuros pēta panesamību un iedarbīgumu “grīdas aplokā” gaļas cāļiem un dējējvistu cāļiem.
- (6) Saskaņā ar Īstenošanas regulu (ES) 2021/932 apturēšanas pasākums jāpārskata līdz 2023. gada 31. decembrim un katrā ziņā pēc tam, kad Iestāde pieņēmusi nelabvēlīgu atzinumu par lazalocīda A nātrija (Avatec 150 G) preparāta nekaitīgumu un iedarbīgumu gaļas cāļiem un dējējvistu cāļiem.
- (7) Kad Iestāde bija pieņēmusi 2020. gada 1. jūlija atzinumu, tai tika pārsūtīti pieteikuma iesniedzēja 2022. gada 29. jūnijā Komisijai iesniegtie papildu dati.
- (8) Pēc pieteikuma iesniedzēja iesniegto papildu datu novērtēšanas Iestāde 2022. gada 23. novembrī pieņēma atzinumu ⁽⁷⁾ un secināja, ka lazalocīda A nātrija (Avatec 150 G) preparāts gaļas cāļiem ir drošs un iedarbīgs ar maksimālo un minimālo devu 90 mg lazalocīda A nātrija uz kg kompleksās barības. Tomēr tā arī uzskatīja, ka panesamības pētījumu rezultātus, kas visi attiecas uz gaļas cāļiem, nav iespējams ekstrapolēt uz dējējvistu cāļiem, ņemot vērā to, ka, lai arī zootehniskie rādītāji, šķiet, ir visjutīgākais mērķparametrs, pēc kura novērtēt lazalocīda A nātrija panesamību, tika novērota negatīva ietekme uz to dzīvnieku produktivitāti, kuriem ir lēns augšanas temps, un, kad lazalocīda A nātriju izbaro vaislas cāļiem, pamanīja iespējamu negatīvu ietekmi uz to vairošanās periodu. Tāpēc Iestāde joprojām nevarēja izdarīt secinājumus par minētās piedevas nekaitīgumu dējējvistu cāļiem.
- (9) 2017. gada 16. maija atzinumā Iestāde arī secināja, ka lazalocīda A nātrija (Avatec 150 G) preparāts lietotājam, videi un patērētājam ir drošs ar nosacījumu, ka attiecībā uz atbilstību maksimālajiem atlieku līmeņiem (“MAL”) piemēro trīs dienu izdalīšanās periodu. Konkrēti, Iestāde norādīja, ka iepriekšējie, tās 2010. gada 7. aprīļa atzinumā ⁽⁸⁾ izklāstītie, secinājumi, ka nav iespējams risks lietotājam, kas rīkojas ar piedevu, nav jāpārskata. Iestāde atzina arī to, ka būtu jāizvairās lazalocīda A nātriju ievadīt vienlaicīgi ar tiamulīnu un atsevišķām citām zālēm, un ieteica veikt *Eimeria* spp. rezistences pret lazalocīda A nātriju pētīgus uzraudzību.
- (10) Turklāt Iestāde pārbaudīja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi, arī 2023. gada 23. janvārī sagatavoto papildinājumu, kurā ieteikts lazalocīda A nātrija noteikšanu barības maisījumos papildināt ar jaunu daudzanalīzes metodi, kuras pamatā ir šķīdumhromatogrāfija kopā ar tandēma masspektrometriju (LC-MS/MS).
- (11) Lazalocīda A nātrija (Avatec 150 G) preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti attiecībā uz lietošanu gaļas cāļiem. Tāpēc tāda minētās piedevas lietošana būtu jāatļauj. Ir lietderīgi nodrošināt *Eimeria* spp. rezistences pret lazalocīda A nātriju pētīgus uzraudzību. MAL, kas attiecībā uz lazalocīda A nātriju noteikts Komisijas Regulā (ES) Nr. 37/2010 ⁽⁹⁾, būtu jāpiemēro minētās vielas vai tās metabolītu atliekām, kas rodas, to izmantojot par barības piedevu, attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos.

⁽⁶⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/932 (2021. gada 9. jūnijs), ar ko aptur atļauju lazalocīda A nātrija sāli (Avatec 15 % cc) un lazalocīda A nātrija sāli (Avatec 150 G) lietot par barības piedevu gaļas cāļiem un dējējvistām (atļaujas turētājs Zoetis Belgium S.A.) (OV L 204, 10.6.2021., 13. lpp.).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022; 20(12): 7715.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2010;8(4):1575.

⁽⁹⁾ Komisijas Regula (ES) Nr. 37/2010 (2009. gada 22. decembris) par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.).

- (12) Tomēr Iestādes 2017. gada 16. maija, 2020. gada 1. jūlija un 2022. gada 23. novembra atzinumi liecina, ka nav konstatēts, ka lazalocīda A nātrija (*Avatec* 150 G) preparātam nav nelabvēlīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību, ja to izmanto dējējvistu cāļiem. Tādējādi minētās piedevas novērtējums rāda, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi nav izpildīti attiecībā uz lietošanu dējējvistu cāļiem, un līdz ar to atļauja lazalocīda A nātrija (*Avatec* 150 G) preparātu kā barības piedevu, kas ietilpst kategorijā “kokcidiostati un histomonostati”, lietot dējējvistu cāļiem būtu jānoraida.
- (13) Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 5. punkts Komisijai uzliek par pienākumu pieņemt regulu, ar ko barības piedevas, par kurām minētās regulas 10. panta 2. punktā paredzētajā termiņā nav iesniegti minētajā noteikumā prasītie pieteikumi, izņem no tirgus. Tāpēc lazalocīda A nātrija (*Avatec* 15 % cc) preparāts būtu jāizņem no tirgus. Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 5. punkts nenosaka uz ierobežotu laiku piešķirtas atļaujas un beztermiņa atļaujas, tāpēc skaidrības labad ir pareizi paredzēt, ka no tirgus jāizņem barības piedevas, kam jau beidzies uz Direktīvas 70/524/EEK pamata piešķirtais ierobežotais atļaujas termiņš.
- (14) Ņemot vērā iepriekš minēto pārskatīšanu un atļauju lazalocīda A nātrija (*Avatec* 150 G) preparātu lietot gaļas cāļiem, tā atļaujas noraidīšanu attiecībā uz dējējvistu cāļiem un lazalocīda A nātrija (*Avatec* 15 % cc) preparāta izņemšanu no tirgus, Regula (EK) Nr. 1455/2004 un Īstenošanas regula (ES) 2021/932 būtu jāatceļ.
- (15) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas piešķiršana

Pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas “kokcidiostati un histomonostati”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot minētajā pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Atļaujas noraidīšana

Atļauja lazalocīda A nātrija (*Avatec* 150 G) preparātu lietot dējējvistu cāļiem par dzīvnieku barības piedevu, kas pieder pie kategorijas “kokcidiostati un histomonostati”, ir noraidīta.

3. pants

Izņemšana no tirgus

Barības piedevu lazalocīda A nātriju (*Avatec* 15 % cc) izņem no tirgus.

4. pants

Atcelšana

Regulu (EK) Nr. 1455/2004 un Īstenošanas regulu (ES) 2021/932 atceļ.

*5. pants***Stāšanās spēkā**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 15. jūnijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifi- kācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksi- mālais vecu- ms	Mini- mālais saturs	Maksi- mālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Maksimālais atlieku līmenis (MAL) attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				
Kategorija: kokcidiostati un histomonostati										
51763	Zoetis Belgium S. A.	Lazalocīda A nātrijs 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<i>Piedevas sastāvs</i> Preparāts ar šādu sastāvu: lazalocīda A nātrijs: 15 g/100 g Kalcija lignosulfonāts: 4 g/100 g Dzelzs oksīds: 0,1 g/100 g Kalcija sulfāta dihidrāts: <i>quantum satis</i> <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Lazalocīda A nātrijs: — C ₃₄ H ₅₄ O ₈ Na — CAS numurs: 25999-20-6 — nātrija 6-3R, 4S,5S,7R)-7-[2S,3S,5S)-5-etil-5-[(2R,5R,6S)-5-etil-5-hidroksi-6-metiltetrahidro-2H-pirān-2-il]-tetrahidro-3-metil-2-furil]-4-hidroksi-3,5-dimetil-6-oksononil]-2,3-krezotāts, — producēts ar <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)	Gaļas cāļi	-	90	90	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Aizliegts lietot vismaz 3 dienas pirms kaušanas. 3. Piedevas, premiksa un barības maisījuma lietošanas norādījumos norāda: “Bīstams zirgu dzimtas dzīvniekiem”, “Šī barība satur jonoforu: vienlaicīga lietošana kopā ar atsevišķām zālēm, tostarp tiamulīnu, var būt kontrindicēta.” 4. Atļaujas turētājs plāno un īsteno pēctirgus uzraudzības programmu attiecībā uz <i>Eimeria</i> spp. rezistenci saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 429/2008.	2033. gada 6. jūlijs	Regula (ES) Nr. 37/2010

			Saistītie piemaisījumi: lazalocīdnātrijs B-E: ≤ 10 % <i>Analītiskā metode</i> ⁽¹⁾ Lazalocīda A nātrija noteikšanai barības piedevā un premiksos: apgrieztās fāzes augsti efektīvā šķīdumhromatogrāfija ar fluorescences detektēšanu (RP-HPLC-FL), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009. Lazalocīda A nātrija noteikšanai barības maisījumā: — apgrieztās fāzes augsti efektīvā šķīdumhromatogrāfija ar fluo- rescences detektēšanu (RP-HPLC-FL), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 vai — augsti efektīvā šķīdumhromato- grāfija ar tandēma masspektro- metriju (LC-MS/MS), EN 17299				5. Piedevu barības maisījumā iekļauj pre- miksa veidā. 6. Lazalocīda A nātriju nejauc kopā ar ci- tiem kokcidistatiem.		
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē šeit: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.