

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1172 VAN DE COMMISSIE

van 15 juni 2023

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van lasalocide-A-natrium (Avatec 150 G) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, tot weigering van een vergunning voor een preparaat van lasalocide-A-natrium (Avatec 150 G) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen, het uit de handel nemen van een preparaat van lasalocide-A-natrium (Avatec 15 % cc) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en opfokleghennen, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1455/2004 en Uitvoeringsverordening (EU) 2021/932 (vergunninghouder: Zoetis Belgium SA)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2, artikel 10, lid 5, en artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen of weigeren van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in voorschriften betreffende de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor de preparaten van lasalocide-A-natrium (Avatec 15 % cc) en lasalocide-A-natrium (Avatec 150 G) is bij Verordening (EG) nr. 1455/2004 van de Commissie ⁽³⁾ een vergunning voor tien jaar verleend als toevoegingsmiddelen voor diervoeding van de groep “coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen” voor mestkippen en opfokleghennen. Overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn die toevoegingsmiddelen vervolgens als bestaande producten opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 van die verordening is een aanvraag ingediend voor de vergunning van het preparaat van lasalocide-A-natrium (Avatec 150 G) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en opfokleghennen, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in de categorie “coccidiostatica en histomonostatica” in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten zijn bij de aanvraag verstrekt. Voor de verlening van een vergunning voor het preparaat van lasalocide-A-natrium (Avatec 15 % cc) is geen dergelijke aanvraag ingediend.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 16 mei 2017 ⁽⁴⁾ en 1 juli 2020 ⁽⁵⁾ verklaard dat zij geen conclusies kon trekken over de veiligheid en werkzaamheid van het preparaat van lasalocide-A-natrium (Avatec 150 G) bij mestkippen en opfokleghennen, waarbij zij erop wees dat voor die doelsoorten geen veilig gehalte van de werkzame stof lasalocide-A-natrium kon worden vastgesteld wanneer deze aan het diervoeder wordt toegevoegd. De EFSA concludeerde dat de coccidiostatische werkzaamheid van het preparaat onvoldoende was aangetoond bij het laagste voorgestelde dosisniveau van 75 mg lasalocide-A-natrium per kg volledig diervoeder.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1455/2004 van de Commissie van 16 augustus 2004 tot verlening van een vergunning voor tien jaar voor het toevoegingsmiddel Avatec 15 % van de groep “Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen” in diervoeders (PB L 269 van 17.8.2004, blz. 14).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017; 15(8):4857.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020; 18(8):6202.

Bijgevolg was niet aangetoond dat het preparaat van lasalocide-A-natrium (Avatec 150 G) geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid en dat het bij gebruik onder de voorgestelde voorwaarden een coccidiostatisch effect heeft op de doelsoort. Daarom is de bestaande vergunning voor het preparaat van lasalocide-A-natrium (Avatec 150 G) bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/932 van de Commissie ⁽⁶⁾ geschorst.

- (5) De vergunning voor het preparaat van lasalocide-A-natrium (Avatec 150 G) werd geschorst in afwachting van de indiening en beoordeling van aanvullende gegevens die door de aanvrager moeten worden verstrekt volgens een tijdschema waarin de uit te voeren studies zijn opgenomen en die zouden bestaan uit onderzoek naar de werkzaamheid en tolerantie bij mestkippen en opfokleghennen in grondhokken.
- (6) Overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) 2021/932 moet de opschortingsmaatregel uiterlijk op 31 december 2023 worden herzien, en in elk geval nadat de EFSA een negatief advies over de veiligheid en werkzaamheid van het preparaat van lasalocide-A-natrium (Avatec 150 G) voor gebruik bij mestkippen en opfokleghennen heeft uitgebracht.
- (7) Sinds de EFSA haar advies van 1 juli 2020 heeft uitgebracht, heeft de aanvrager op 29 juni 2022 aanvullende gegevens bij de Commissie ingediend, die aan de EFSA zijn toegezonden.
- (8) Op 23 november 2022 heeft de EFSA na de beoordeling van de door de aanvrager ingediende aanvullende gegevens een advies ⁽⁷⁾ uitgebracht en geconcludeerd dat het preparaat van lasalocide-A-natrium (Avatec 150 G) bij het maximale en minimale dosisniveau van 90 mg lasalocide-A-natrium per kg volledig diervoeder, veilig en werkzaam is bij mestkippen. Zij was echter ook van oordeel dat de resultaten van de tolerantiestudies, die bij mestkippen waren uitgevoerd, niet naar opfokleghennen konden worden geëxtrapoleerd, aangezien zoötechnische prestaties weliswaar het gevoeligste eindpunt lijken te zijn voor de beoordeling van de tolerantie voor lasalocide-A-natrium, maar er negatieve effecten werden waargenomen op de prestaties van dieren met een lage groeisnelheid en een mogelijk negatief effect van lasalocide-A-natrium werd opgemerkt op de fokperiode bij voeding aan opfokkippen. De EFSA kon daarom nog steeds geen conclusies trekken over de veiligheid van dat toevoegingsmiddel voor opfokleghennen.
- (9) In haar advies van 16 mei 2017 heeft de EFSA ook geconcludeerd dat het preparaat van lasalocide-A-natrium (Avatec 150 G) veilig is voor de gebruiker, het milieu en de consument, mits een wachttijd van drie dagen wordt toegepast om aan de maximumresiduegehalten (MRL) te voldoen. De EFSA verklaarde met name dat haar eerdere conclusies dat er geen waarschijnlijk risico is voor de gebruiker die met het toevoegingsmiddel werkt, zoals vastgesteld in haar advies van 7 april 2010 ⁽⁸⁾, niet hoefden te worden heroverwogen. De EFSA heeft voorts verklaard dat de gelijktijdige toediening van lasalocide-A-natrium met tiamuline en bepaalde andere geneeskrachtige stoffen moet worden vermeden, en heeft aanbevolen de resistentie van *Eimeria* spp. tegen lasalocide-A-natrium na het in de handel brengen te monitoren.
- (10) Daarnaast heeft de EFSA het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend, geverifieerd, met inbegrip van het op 23 januari 2023 geproduceerde addendum, waarin wordt aanbevolen een nieuwe multianalytmethode toe te voegen, die is gebaseerd op vloeistofchromatografie gekoppeld aan tandemmassaspectrometrie (LC-MS/MS) voor de bepaling van lasalocide-A-natrium in mengvoeders.
- (11) Uit de beoordeling van het preparaat van lasalocide-A-natrium (Avatec 150 G) blijkt dat wat het gebruik voor mestkippen betreft, aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dat toevoegingsmiddel moet daarom voor dat gebruik worden toegestaan. Er moet worden voorzien in monitoring na het in de handel brengen van de resistentie van *Eimeria* spp. tegen lasalocide-A-natrium. Het in Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie ⁽⁹⁾ vastgestelde MRL voor lasalocide-A-natrium moet van toepassing zijn op residuen van die stof of metabolieten daarvan die afkomstig zijn van het gebruik ervan als toevoegingsmiddel voor diervoeding, in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong.

⁽⁶⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/932 van de Commissie van 9 juni 2021 tot schorsing van de vergunning voor lasalocide-A-natrium (Avatec 15 % cc) en lasalocide-A-natrium (Avatec 150 G) als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor mestkippen en opfokleghennen (vergunninghouder Zoetis Belgium SA) (PB L 204 van 10.6.2021, blz. 13).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7715.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2010;8(4):1575.

⁽⁹⁾ Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1).

- (12) Uit de adviezen van de EFSA van 16 mei 2017, 1 juli 2020 en 23 november 2022 blijkt evenwel dat niet is vastgesteld dat het preparaat van lasalocide-A-natrium (Avatec 150 G) bij gebruik voor opfokleghennen geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid heeft. Uit de beoordeling van dat toevoegingsmiddel blijkt dus dat niet aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan wat het gebruik voor opfokleghennen betreft, en bijgevolg moet de vergunning voor het preparaat van lasalocide-A-natrium (Avatec 150 G) als toevoegingsmiddel voor diervoeding van de categorie “coccidiostatica en histomonostatica” voor opfokleghennen worden geweigerd.
- (13) Op grond van artikel 10, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is de Commissie verplicht een verordening vast te stellen om toevoegingsmiddelen voor diervoeding waarvoor binnen de in die bepaling gestelde termijn geen aanvragen als bedoeld in artikel 10, lid 2, van die verordening zijn ingediend, uit de handel te nemen. Het preparaat van lasalocide-A-natrium (Avatec 15 % cc) moet derhalve uit de handel worden genomen. Aangezien in artikel 10, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 geen onderscheid wordt gemaakt tussen vergunningen met een beperkte looptijd en vergunningen zonder tijdsbeperking is het omwille van de duidelijkheid passend om de toevoegingsmiddelen voor diervoeding waarvoor de vergunningen overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG zijn verlopen, uit de handel te nemen.
- (14) Als gevolg van bovengenoemde herziening en van de vergunning voor het preparaat van lasalocide-A-natrium (Avatec 150 G) voor mestkippen, van de weigering van de vergunning voor opfokleghennen en van het uit de handel nemen van het preparaat van lasalocide-A-natrium (Avatec 15 % cc), moeten Verordening (EG) nr. 1455/2004 en Uitvoeringsverordening (EU) 2021/932 worden ingetrokken.
- (15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “coccidiostatica en histomonostatica”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Weigering van een vergunning

De vergunning voor het preparaat van lasalocide-A-natrium (Avatec 150 G) als toevoegingsmiddel voor diervoeding van de categorie “coccidiostatica en histomonostatica” voor opfokleghennen wordt geweigerd.

Artikel 3

Uit de handel nemen

Het toevoegingsmiddel voor diervoeding lasalocide-A-natrium (Avatec 15 % cc) wordt uit de handel genomen.

Artikel 4

Intrekkingen

Verordening (EG) nr. 1455/2004 en Uitvoeringsverordening (EU) 2021/932 worden ingetrokken.

*Artikel 5***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 15 juni 2023.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-ghouder	Toevoegingsmid-del	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maxi-mum-leeftijd	Mini-mum-gehalt-e	Maxi-mum-gehalt-e	Overige bepalingen	Einde van de vergunning-speriode	Maximumresi-dugehalten (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werk-zame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				

Categorie: coccidiostatica en histomonostatica.

51763	Zoetis Belgium SA.	Lasalocide-A-natrium 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van: Lasalocide-A-natrium: 15 g/100 g Calciumlignosulfonaat: 4 g/100 g IJzeroxide: 0,1 g/100 g Calciumsulfaatdihydraat: quantum satis <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Lasalocide-A-natrium: — C ₃₄ H ₅₄ O ₈ Na — CAS-nr.: 25999-20-6 — natrium 6-3R, 4S,5S,7R)-7-[2S,3S,5S)-5-ethyl-5-[(2R,5R,6S)-5-ethyl-5-hydroxy-6-methyltetrahydro-2H-pyraan-2-yl]-tetrahydro-3-methyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimethyl-6-oxononyl]-2,3-cresotaat — geproduceerd door <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)	Mestkippen	—	90	90	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Toediening verboden vanaf ten minste drie dagen voor de slacht. 3. Vermeld in de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel, het voormengsel en het mengvoeder het volgende: "Gevaarlijk voor paardachtigen". "Dit voeder bevat een toevoegingsmiddel van de groep van de ionoforen; mogelijke contra-indicatie: gelijktijdige toediening ervan met bepaalde andere geneesmiddelen, waaronder tiamuline." 4. De vergunninghouder moet een programma voor monitoring na het in de handel brengen in verband met de resistentie bij <i>Eimeria</i> spp. plannen en uitvoeren overeenkomstig Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie.	6 juli 2033	Verordening (EU) nr. 37/2010
-------	--------------------	--	--	------------	---	----	----	---	-------------	------------------------------

			Productiegebonden onzuiverheden: lasalocide-natrium B-E: ≤ 10 % <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor de bepaling van lasalocide-A-natrium in het toevoegingsmiddel en voormengsels: Reversed-phase hogeprestatievloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie (RP-HPLC-FL) — Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie Voor de bepaling van lasalocide-A-natrium in mengvoeders: — Reversed-phase hogeprestatievloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie (RP-HPLC-FL) — Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie, of — hogedrukvloeistofchromatografie gekoppeld aan tandemmassaspectrometrie (LC-MS/MS) — EN 17299					5. Het toevoegingsmiddel moet worden opgenomen in mengvoeder in de vorm van een voormengsel. 6. Lasalocide-A-natrium mag niet worden gemengd met andere coccidiostatica.		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en