

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1172 AL COMISIEI

din 15 iunie 2023

privind autorizarea unui preparat de lasalocid A de sodiu (Avatec 150 G) ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare, refuzarea autorizării unui preparat de lasalocid A de sodiu (Avatec 150 G) ca aditiv în hrana puicutelelor crescute pentru ouat, retragerea de pe piață a unui preparat de lasalocid A de sodiu (Avatec 15 % cc) ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare și a puicutelelor crescute pentru ouat și abrogarea Regulamentului (CE) nr. 1455/2004 și a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/932 (titularul autorizației: Zoetis Belgium S.A.)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2), articolul 10 alineatul (5) și articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare sau de refuzare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 alineatul (2) din regulamentul respectiv prevede norme pentru reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Preparatele de lasalocid A de sodiu (Avatec 15 % cc) și lasalocid A de sodiu (Avatec 150 G) au fost autorizate prin Regulamentul (CE) nr. 1455/2004 al Comisiei ⁽³⁾ pentru o perioadă de 10 ani ca aditivi, aparținând grupei „coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase”, în hrana puilor pentru îngrășare și a puicutelelor crescute pentru ouat. Respectivii aditivi destinați hranei animalelor au fost înscrși ulterior în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produse existente, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul său 7, a fost transmisă o cerere de autorizare a unui preparat de lasalocid A de sodiu (Avatec 150 G) ca aditiv destinat hranei puilor pentru îngrășare și a puicutelelor crescute pentru ouat, solicitându-se clasificarea aditivului respectiv în categoria „coccidiostatice și histomonostatice”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Nu a fost depusă nicio cerere de autorizare a preparatului de lasalocid A de sodiu (Avatec 15 % cc).
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a declarat în avizele sale din 16 mai 2017 ⁽⁴⁾ și din 1 iulie 2020 ⁽⁵⁾ că nu a putut concluziona cu privire la siguranța și eficacitatea preparatului de lasalocid A de sodiu (Avatec 150 G) în cazul puilor pentru îngrășare și al puicutelelor crescute pentru ouat, indicând faptul că nu a putut fi identificat un nivel sigur al substanței active lasalocid A de sodiu adăugată în hrana animalelor aparținând speciilor-țintă respective. Autoritatea a concluzionat că eficacitatea coccidiostatică a preparatului a fost demonstrată insuficient la cea mai mică doză propusă de 75 mg lasalocid A de sodiu per kg de hrană completă pentru animale. În

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1455/2004 al Comisiei din 16 august 2004 privind autorizarea pe o perioadă de 10 ani a utilizării în hrana animalelor a aditivului „Avatec 15 %” aparținând grupei coccidiostatice și altor substanțe medicamentoase (JO L 269, 17.8.2004, p. 14).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017; 15(8):4857.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020; 18(8):6202.

consecință, nu s-a stabilit că preparatul de lasalocid A de sodiu (Avatec 150 G) nu are efecte adverse asupra sănătății animale și că are un efect coccidiostatic asupra animalelor aparținând speciilor-țintă, atunci când este utilizat în condițiile propuse. Prin urmare, autorizația existentă pentru preparatul de lasalocid A de sodiu (Avatec 150 G) a fost suspendată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/932 al Comisiei ⁽⁶⁾.

- (5) Autorizația preparatului de lasalocid A de sodiu (Avatec 150 G) a fost suspendată până la prezentarea și evaluarea unor date suplimentare care urmează să fie produse de solicitant conform unui calendar în care sunt enumerate studiile necesare care trebuie efectuate, constând în studii de toleranță și studii de eficacitate utilizând țarcuri așezate direct pe sol („*floor pen*” efficacy studies) în cazul puilor pentru îngrășare și al puicuțelor crescute pentru ouat.
- (6) În conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/932, măsura de suspendare trebuie reexaminată până la 31 decembrie 2023 și, în orice caz, după adoptarea de către autoritate a unui aviz nefavorabil privind siguranța și eficacitatea preparatului de lasalocid A de sodiu (Avatec 150 G) destinat utilizării la puii pentru îngrășare și la puicuțele crescute pentru ouat.
- (7) De la adoptarea avizului autorității, la 1 iulie 2020, solicitantul a transmis Comisiei date suplimentare, la 29 iunie 2022, care au fost transmise mai departe autorității.
- (8) La 23 noiembrie 2022, autoritatea a adoptat un aviz ⁽⁷⁾ în urma evaluării datelor suplimentare transmise de solicitant și a concluzionat că preparatul de lasalocid A de sodiu (Avatec 150 G) este sigur și eficient în cazul puilor pentru îngrășare la nivelurile maxim și minim ale dozei de 90 mg de lasalocid A de sodiu per kg de hrană completă pentru animale. Cu toate acestea, ea a considerat, în plus, că nu este posibilă o extrapolare a rezultatelor studiilor de toleranță (toate efectuate la pui pentru îngrășare) la puicuțele crescute pentru ouat, având în vedere că, deși performanța zootehnică pare a fi cel mai sensibil parametru pentru evaluarea toleranței la lasalocid A de sodiu, au fost observate efecte negative asupra performanțelor animalelor cu o rată mică de creștere și s-a observat un potențial efect negativ asupra perioadei de reproducere în cazul în care lasalocidul A de sodiu a fost administrat în hrana puicuțelor crescute pentru reproducție. Prin urmare, autoritatea nu a putut încă concluziona cu privire la siguranța aditivului respectiv în cazul puicuțelor crescute pentru ouat.
- (9) În avizul ei din 16 mai 2017, autoritatea a concluzionat, în plus, că preparatul de lasalocid A de sodiu (Avatec 150 G) este sigur pentru utilizator, pentru mediu și pentru consumator, cu condiția aplicării unei perioade de așteptare de trei zile pentru respectarea limitelor maxime pentru reziduuri („LMR”). În particular, autoritatea a declarat că precedentele sale concluzii, conform cărora nu există niciun risc probabil pentru utilizatorul care manipulează aditivul, stabilite în avizul ei din 7 aprilie 2010 ⁽⁸⁾, nu necesitau o reevaluare. Autoritatea a afirmat, în plus, că este necesar să fie evitată administrarea concomitentă de lasalocid A de sodiu cu tiamulin și cu alte substanțe medicamentoase și a recomandat efectuarea unei monitorizări ulterioare introducerii pe piață a rezistenței *Eimeria* spp. la lasalocid A de sodiu.
- (10) Mai mult, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, inclusiv addendumul produs la 23 ianuarie 2023, recomandând adăugarea unei noi metode multianalit bazate pe cromatografie în mediu lichid cuplată cu spectrometrie de masă în tandem (LC-MS/MS) pentru determinarea lasalocidului A de sodiu în hrana combinată pentru animale.
- (11) Evaluarea preparatului de lasalocid A de sodiu (Avatec 150 G) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 în ceea ce privește utilizarea la puii pentru îngrășare. În consecință, este necesar ca aditivul respectiv să fie autorizat pentru respectiva utilizare. Este adecvat să se prevadă monitorizarea ulterioară introducerii pe piață a rezistenței *Eimeria* spp. la lasalocid A de sodiu. Este necesar ca LMR stabilită pentru lasalocid A de sodiu în Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ⁽⁹⁾ să se aplice reziduurilor de substanță respectivă sau de metaboliți ai acesteia, care provin din utilizarea ei ca aditiv în hrana animalelor și care sunt prezente în produsele alimentare de origine animală relevante.

⁽⁶⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/932 al Comisiei din 9 iunie 2021 de suspendare a autorizației lasalocidului A sodiu (Avatec 15 % cc) și a lasalocidului A sodiu (Avatec 150 G) ca aditivi în hrana puilor pentru îngrășare și a puicuțelor pentru ouat (titularul autorizației: Zoetis Belgium S.A.) (JO L 204, 10.6.2021, p. 13).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022; 20(12):7715.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2010;8(4):1575.

⁽⁹⁾ Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1).

- (12) Totuși, avizele autorității emise în 16 mai 2017, 1 iulie 2020 și 23 noiembrie 2022 arată că nu s-a stabilit că preparatul de lasalocid de A sodiu (Avatec 150 G) nu are efecte adverse asupra sănătății animale atunci când este utilizat la puicuțele crescute pentru ouat. Prin urmare, evaluarea aditivului respectiv arată că nu sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 în ceea ce privește utilizarea la puicuțele crescute pentru ouat și, în consecință, este necesar ca autorizarea preparatului de lasalocid de A sodiu (Avatec 150 G) ca aditiv în hrana animalelor, aparținând categoriei „coccidiostatice și histomonostatice”, să fie refuzată în cazul puicuțelor crescute pentru ouat.
- (13) Articolul 10 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 impune Comisiei obligația de a adopta un regulament de retragere de pe piață a aditivilor destinați hranei animalelor în cazul cărora nu au fost depuse cereri, astfel cum se prevede la articolul 10 alineatul (2) din regulamentul respectiv, înainte de termenul prevăzut în dispoziția respectivă. Prin urmare, este necesar ca preparatul de lasalocid A de sodiu (Avatec 15 % cc) să fie retras de pe piață. Întrucât articolul 10 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 nu face distincție între autorizațiile eliberate cu limită de timp și autorizațiile eliberate fără limită de timp, este adecvat ca, din motive de claritate, să se prevadă retragerea de pe piață a aditivilor destinați hranei animalelor în cazul cărora perioadele de autorizare limitate acordate în conformitate cu Directiva 70/524/CEE au expirat deja.
- (14) Ca urmare a reexaminării de mai sus și a autorizării preparatului de lasalocid A de sodiu (Avatec 150 G) la puii pentru îngrășare, a refuzării autorizării sale la puicuțele crescute pentru ouat și a retragerii de pe piață a preparatului de lasalocid A de sodiu (Avatec 15 % cc), este necesar ca Regulamentul (CE) nr. 1455/2004 și Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/932 să fie abrogate.
- (15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei de aditivi „coccidiostatice și histomonostatice”, se autorizează ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în respectiva anexă.

Articolul 2

Refuzarea autorizării

Autorizarea preparatului de lasalocid A de sodiu (Avatec 150 G) ca aditiv, aparținând categoriei „coccidiostatice și histomonostatice”, în hrana puicuțelor crescute pentru ouat se refuză.

Articolul 3

Retragerea de pe piață

Aditivul lasalocid A de sodiu (Avatec 15 % cc) destinat hranei animalelor se retrage de pe piață.

Articolul 4

Abrogări

Regulamentul (CE) nr. 1455/2004 și Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/932 se abrogă.

*Articolul 5***Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15 iunie 2023.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime pentru reziduurile (LMR) din produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %				
Categorie: coccidiostatice și histomonostatice										
51763	Zoetis Belgium S. A.	Lasalocid A de sodiu 15 g/100 g (Avatec 150 G)	Compoziția aditivului Preparat de: Lasalocid A de sodiu: 15 g/100 g Lignosulfonat de calciu: 4 g/100 g Oxid feric: 0,1 g/100 g Sulfat dihidrat de calciu: <i>quantum satis</i> <i>Caracterizarea substanței active</i> Lasalocid A de sodiu: — C ₃₄ H ₅₄ O ₈ Na — Numărul CAS: 25999-20-6 — 6-3R, 4S,5S,7R)-7-[2S,3S,5S)-5-etil-5-[(2R,5R,6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metiltetrahidro-2H-piran-2-il]-tetrahidro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-cresotat de sodiu — Produsă de <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)	Pui pentru îngrășare	—	90	90	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Utilizare interzisă cu cel puțin 3 zile înainte de sacrificare. 3. A se indica în instrucțiunile de utilizare a aditivului, a preamestecului și a hranei combinate pentru animale: „Periculos pentru speciile ecvine” „Acest produs de hrană pentru animale conține un aditiv ionofor: utilizarea simultană cu anumite substanțe medicamentoase, inclusiv cu tiamulin, poate fi contraindicată.” 4. Titularul autorizației planifică și execută un program de monitorizare ulterioară introducerii pe piață a rezistenței <i>Eimeria</i> spp., în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei.	6 iulie 2033	Regulamentul (UE) nr. 37/2010.

			Impurități asociate: lasalocid de sodiu B-E: ≤ 10 % <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru determinarea lasalocidului A de sodiu în aditivul destinat hranei animalelor și în preamestecuri: Cromatografie în mediu lichid de înaltă performanță în fază inversă cu detectare de fluorescență (RP-HPLC-FL) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei. Pentru determinarea lasalocidului A de sodiu în hrana combinată pentru animale: — Cromatografie în mediu lichid de înaltă performanță în fază inversă cu detectare de fluorescență (RP-HPLC-FL) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009; sau — Cromatografie în mediu lichid de înaltă performanță cuplată cu spectrometrie de masă în tandem (LC-MS/MS) – EN 17299				5. Aditivul se încorporează în hrana combinată pentru animale sub formă de preamestec. 6. Lasalocidul A de sodiu nu se amestecă cu alte coccidiostatice.		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ro