

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1172

z 15. júna 2023

o povolení prípravku s obsahom lasalocidu A sodného (Avatec 150 G) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, o zamietnutí povolenia prípravku s obsahom lasalocidu A sodného (Avatec 150 G) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znášku, o stiahnutí prípravku lasalocidu A sodného (Avatec 15 % cc) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku a o zrušení nariadenia (ES) č. 1455/2004 a vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2021/932 (držiteľ povolenia: Zoetis Belgium S.A.)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2, článok 10 ods. 5 a článok 13 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania alebo zamietania takýchto povolení. V článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovujú pravidlá týkajúce sa prehodnotenia doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Prípravky s obsahom lasalocidu A sodného (Avatec 15 % cc) a lasalocidu A sodného (Avatec 150 G) boli povolené nariadením Komisie (ES) č. 1455/2004 ⁽³⁾ na desať rokov ako kŕmne doplnkové látky patriace do skupiny „kokcidiostatiká a iné liečivé látky“ na použitie pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku. Uvedené kŕmne doplnkové látky boli následne zapísané do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúce výrobky, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom lasalocidu A sodného (Avatec 150 G) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku a o zaradenie danej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a antihistomoniká“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Nebola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom lasalocidu A sodného (Avatec 15 % cc).
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojich stanoviskách zo 16. mája 2017 ⁽⁴⁾ a 1. júla 2020 ⁽⁵⁾ skonštatoval, nemôže dospieť k záveru, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť prípravku s obsahom lasalocidu A sodného (Avatec 150 G) pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku, pričom uviedol, že v prípade uvedených cieľových druhov nie je možné identifikovať bezpečnú úroveň účinnej látky lasalocid A sodný po pridaní do krmiva. Úrad dospel k záveru, že účinnosť prípravku ako kokcidiostatika nebola dostatočne preukázaná pri najnižšej navrhovanej dávke 75 mg lasalocidu A sodného na kg kompletného krmiva. Nepreukázalo sa teda, že prípravok s obsahom lasalocidu A sodného (Avatec 150 G) nemá nepriaznivé účinky na zdravie zvierat

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1455/2004 zo 16. augusta 2004 o povolení doplnkovej látky do krmív „Avatec 15 %“ patriacej do skupiny kokcidiostatiká a iné liečivé látky na desať rokov (Ú. v. EÚ L 269, 17.8.2004, s. 14).⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2017; 15(8):4857.⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2020; 18(8):6202.

a že má kokcidistatický účinok na cieľové druhy, ak sa používa za navrhovaných podmienok. Preto sa existujúce povolenie prípravku s obsahom lasalocidu A sodného (Avatec 150 G) pozastavilo vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/932 ⁽⁶⁾.

- (5) Povolenie prípravku s obsahom lasalocidu A sodného (Avatec 150 G) bolo pozastavené až do predloženia a posúdenia doplňujúcich údajov, ktoré má žiadateľ predložiť v súlade s časovým harmonogramom naplánovaných potrebných štúdií, ktorých predmetom bude znášanosť u kurčiat na výkrme a kurčiat chovaných na znášku, ako aj účinnosť látok v homogénnych skupinách týchto zvierat chovaných v podlahových boxoch.
- (6) V súlade s vykonávacím nariadením (EÚ) 2021/932 sa opatrenie o pozastavení má preskúmať do 31. decembra 2023 a v každom prípade po tom, ako úrad prijme nepriaznivé stanovisko k bezpečnosti a účinnosti prípravku s obsahom lasalocidu A sodného (Avatec 150 G) na použitie u kurčiat vo výkrme a kurčiat chovaných na znášku.
- (7) Od prijatia stanoviska úradu z 1. júla 2020 žiadateľ predložil Komisii 29. júna 2022 doplňujúce údaje, ktoré boli zaslané úradu.
- (8) Úrad prijal 23. novembra 2022 stanovisko ⁽⁷⁾ v nadväznosti na posúdenie doplňujúcich údajov, ktoré predložil žiadateľ, a dospel k záveru, že prípravok s obsahom lasalocidu A sodného (Avatec 150 G) je bezpečný a účinný pre kurčatá vo výkrme pri maximálnej a minimálnej a minimálnej dávke 90 mg lasalocidu A sodného na kg kompletného krmiva. Takisto však usúdil, že výsledky štúdií znášanosť u všetkých kurčiat vo výkrme nemožno extrapolovať na kurčatá chované na znášku, pretože aj keď sa zootechnická úžitkovosť zdá najcitlivejším parametrom na hodnotenie znášanosť voči lasalocidu A sodnému, boli zaznamenané negatívne účinky na úžitkovosť zvierat s nízkou mierou rastu, ako aj potenciálny negatívny účinok lasalocidu A sodného na obdobie chovu pri podávaní kurčatám chovaným na znášku. Úrad preto stále nemohol dospieť k záveru o bezpečnosti uvedenej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znášku.
- (9) Úrad vo svojom stanovisku zo 16. mája 2017 takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom lasalocidu A sodného (Avatec 150 G) je bezpečný pre používateľa, životné prostredie a spotrebiteľa za predpokladu, že sa uplatňuje trojdňová ochranná lehota na dodržanie maximálnych limitov rezíduí. Úrad konkrétne uviedol, že jeho predchádzajúce závery zo 7. apríla 2010 ⁽⁸⁾, podľa ktorých používateľovi pri manipulácii s doplnkovou látkou pravdepodobne nehrozí riziko, netreba prehodnotiť. Úrad ďalej uviedol, že by sa malo zabrániť súbežnému podávaniu lasalocidu A sodného s tiamulínom a niektorými ďalšími liečivými látkami, a odporučil monitorovanie po umiestnení na trh v súvislosti s rezistenciou parazitov *Eimeria* spp. voči lasalocidu A sodnému.
- (10) Úrad okrem toho overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003, ako aj dodatok vypracovaný 23. januára 2023, a odporučil doplnenie novej multianalytovej metódy na základe kvapalinovej chromatografie v spojení s tandemovou hmotnostnou spektrometriou (LC-MS/MS) na stanovenie lasalocidu A sodného v krmnej zmesi.
- (11) Z posúdenia prípravku s obsahom lasalocidu A sodného (Avatec 150 G) vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené, pokiaľ ide o používanie u kurčiat vo výkrme. Používanie uvedenej doplnkovej látky na daný účel by sa preto malo povoliť. Je vhodné zabezpečiť monitorovanie po umiestnení na trh v súvislosti s rezistenciou parazitov *Eimeria* spp. voči lasalocidu A sodnému. Maximálne limity rezíduí stanovené pre lasalocid A sodný v nariadení Komisie (EÚ) č. 37/2010 ⁽⁹⁾ by sa mali vzťahovať na reziduá danej látky alebo jej metabolitov pochádzajúce z jej používania ako krmnej doplnkovej látky v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu.

⁽⁶⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/932 z 9. júna 2021, ktorým sa pozastavuje povolenie lasalocidu A sodného (Avatec 15 % cc) a lasalocidu A sodného (Avatec 150 G) ako krmných doplnkových látok pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku (držiteľ povolenia: Zoetis Belgium S.A.) (Ú. v. EÚ L 204, 10.6.2021, s. 13.)

⁽⁷⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2022; 20(12):7715.

⁽⁸⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2010) 8(4):1575.

⁽⁹⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1).

- (12) Avšak zo stanovísk úradu zo 16. mája 2017, 1. júla 2020 a 23. novembra 2022 vyplýva, že sa nezistil nepriaznivý účinok prípravku s obsahom lasalocidu A sodného (Avatec 150 G) na zdravie zvierat pri používaní u kurčiat chovaných na znášku. Z posúdenia uvedenej doplnkovej látky teda vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 nie sú splnené, pokiaľ ide o používanie u kurčiat chovaných na znášku, takže povolenie prípravku s obsahom lasalocidu A sodného (Avatec 150 G) ako krmnej doplnkovej látky patriacej do kategórie „kokcidiostatiká a antihistomoniká“ by sa malo zamietnuť v prípade kurčiat chovaných na znášku.
- (13) V článku 10 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa Komisii ukladá povinnosť prijať nariadenie, ktorým sa z trhu siahnu krmne doplnkové látky, v prípade ktorých neboli predložené žiadne žiadosti v zmysle článku 10 ods. 2 daného nariadenia v lehote stanovenej v uvedenom ustanovení. Prípravok s obsahom lasalocidu A sodného (Avatec 15 % cc) by sa preto mal stiahnuť z trhu. Keďže v článku 10 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa nerozlišuje medzi povoleniami vydanými s časovým obmedzením a povoleniami bez časového obmedzenia, je z dôvodu jednoznačnosti vhodné stanoviť, aby boli krmne doplnkové látky, v prípade ktorých už časové obmedzenie povolenia podľa smernice 70/524/EHS uplynulo, stiahnuté z trhu.
- (14) V dôsledku uvedeného preskúmania a povolenia prípravku s obsahom lasalocidu A sodného (Avatec 150 G) pre kurčatá vo výkrme, zamietnutia jeho povolenia pre kurčatá chované na znášku a stiahnutia prípravku s obsahom lasalocidu A sodného (Avatec 15 % cc) z trhu by sa nariadenie (ES) č. 1455/2004 a vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/932 mali zrušiť.
- (15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a antihistomoniká“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Zamietnutie povolenia

Povolenie prípravku s obsahom lasalocidu A sodného (Avatec 150 G) ako doplnkovej látky vo výžive zvierat patriacej do kategórie „kokcidiostatiká a antihistomoniká“ na použitie u kurčiat chovaných na znášku sa zamietá.

Článok 3

Stiahnutie z trhu

Prípravok s obsahom lasalocidu A sodného (Avatec 15 % cc) sa stiahne z trhu.

Článok 4

Zrušenia

Nariadenie (ES) č. 1455/2004 a vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/932 sa zrušujú.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. júna 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne limity reziduí (MLR) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						v mg účinnejlátky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
Kategória: kokcidiostatiká a antihistomoniká										
51763	Zoetis Belgium S. A.	lasalocid A sodný 15 g/100 g (Avatec 150 G)	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom: lasalocid A sodný: 15 g/100 g lignosulfonát vápenatý: 4 g/100 g oxid železitý: 0,1 g/100 g dihydrát síranu vápenatého: <i>quantum satis</i> Charakteristika účinnej látky lasalocid A sodný: — C ₃₄ H ₅₄ O ₈ Na — Číslo CAS: 25999-20-6 — sodná soľ z 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etyl-5-hydroxy-6-metyltetrahydro-2H-pyran2-yl]-tetrahydro-3-metyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimetyl-6-oxonyl]-2,3-kyselina krezotínová — produkovaná <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)	kurčatá vo výkrme	—	90	90	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrení. 2. Zákaz používať najmenej 3 dni pred zabitím. 3. V návode na použitie doplnkovej látky, premixu a krmnej zmesi sa musí uviesť: „Nebezpečné pre druhy čelade koňovitých.“ „Toto krmivo obsahuje ionofór: súčasné použitie s určitými liečivými látkami (napr. tiamulín) môže byť kontraindikčné“. 4. Držiteľ povolenia vypracuje a vykoná v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 429/2008 plán programu monitorovania po uvedení na trh v súvislosti s rezistenciou voči parazitom <i>Eimeria</i> spp.	6. júl 2033	Nariadenie (EÚ) č. 37/2010

			príbuzné nečistoty: lasalocid sodný B-E: ≤ 10 % <i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾ Na stanovenie lasalocidu A sodného v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou s fluorescenčnou detekciou (RP-HPLC-FL) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009. Na stanovenie lasalocidu A sodného v kŕmnej zmesi: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou s fluorescenčnou detekciou (RP-HPLC-FL) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 alebo — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s tandemovou hmotnostnou spektrometriou (LC-MS/MS) – EN 17299				5. Doplnková látka sa pridáva do kŕmnej zmesi vo forme premixu. 6. Lasalocid A sodný sa nesmie miešať s inými kokcidiostatikami.		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.