

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1172

av den 15 juni 2023

om godkännande av ett preparat av lasalocid A natrium (Avatec 150 G) som fodertillsats för slaktkycklingar, om avslag på ansökan om godkännande av ett preparat av lasalocid A natrium (Avatec 150 G) som fodertillsats för kycklingar som föds upp till värphöns och om återkallande från marknaden av ett preparat av lasalocid A natrium (Avatec 15 % cc) som fodertillsats för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns samt om upphävande av förordning (EG) nr 1455/2004 och genomförandeförordning (EU) 2021/932 (innehavare av godkännandet: Zoetis Belgium SA)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 9.2, 10.5 och 13.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden eller avslag på ansökningar om dem. Enligt artikel 10.2 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Preparaten av lasalocid A natrium (Avatec 15 % cc) och lasalocid A natrium (Avatec 150 G) godkändes genom kommissionens förordning (EG) nr 1455/2004 ⁽³⁾ för tio år som fodertillsatser av typen "koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser" för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns. Dessa fodertillsatser infördes därefter i registret över fodertillsatser som befintliga produkter i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om godkännande av preparatet av lasalocid A natrium (Avatec 150 G) som fodertillsats för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "koccidiostatika och histomonostatika". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003. Ingen sådan ansökan har lämnats in om godkännande av preparatet av lasalocid A natrium (Avatec 15 % cc).
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i yttranden av den 16 maj 2017 ⁽⁴⁾ och den 1 juli 2020 ⁽⁵⁾ att den inte kunde dra några slutsatser rörande säkerheten och effektiviteten hos preparatet av lasalocid A natrium (Avatec 150 G) för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns, och den angav att det inte gick att fastställa någon säker halt av den aktiva substansen lasalocid A natrium i foder för de målarterna. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att preparatets koccidiostatiska effekt inte på ett tillfredsställande sätt kunde bevisas vid den lägsta föreslagna dosen 75 mg lasalocid A natrium per kg helfoder. Följaktligen kunde det

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1455/2004 av den 16 augusti 2004 om godkännande för tio år av fodertillsatsen Avatec 15 % av typen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser (EUT L 269, 17.8.2004, s. 14).⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):8, artikelnr 4857.⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 18(2020):8, artikelnr 6202.

inte fastställas att preparatet av lasalocid A natrium (Avatec 150 G) inte inverkar negativt på djurs hälsa och att den har en koccidiostatisk effekt på målarterna när det används i enlighet med de föreslagna villkoren. Det befintliga godkännandet av preparatet av lasalocid A natrium (Avatec 150 G) drogs därför in tillfälligt genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/932 ⁽⁶⁾.

- (5) Godkännandet av preparatet av lasalocid A natrium (Avatec 150 G) drogs in tillfälligt i väntan på inlämning och bedömning av de kompletterande uppgifter som skulle tas fram av sökanden enligt ett tidsschema där de studier som skulle genomföras framgick; Dessa studier innebar undersökningar av tolerans och effektivitet vid golvhållning för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns.
- (6) I enlighet med genomförandeförordning (EU) 2021/932 ska den tillfälliga indragningen ses över senast den 31 december 2023, och under alla omständigheter efter det att livsmedelsmyndigheten antagit ett negativt yttrande om säkerheten och effektiviteten hos preparatet av lasalocid A natrium (Avatec 150 G) för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns.
- (7) Efter antagandet av livsmedelsmyndighetens yttrande av den 1 juli 2020 lämnade sökanden in kompletterande uppgifter till kommissionen den 29 juni 2022, vilka vidarebefordrades till livsmedelsmyndigheten.
- (8) Den 23 november 2022 antog livsmedelsmyndigheten ett yttrande ⁽⁷⁾ efter bedömningen av de kompletterande uppgifter som sökanden lämnat in och konstaterade att preparatet av lasalocid A natrium (Avatec 150 G) är säkert och effektivt för slaktkycklingar vid den högsta och lägsta dosen 90 mg lasalocid A natrium per kg helfoder. Den konstaterade dock även att det inte är möjligt att extrapolera toleransundersökningarnas resultat avseende slaktkycklingar till kycklingar som föds upp till värphöns; Anledningen till detta är att även om zootekniska resultat verkar vara det känsligaste resultatmåttet för att utvärdera toleransen mot lasalocid A natrium så har negativa effekter observerats för produktionsnivån hos djur med låg tillväxttakt och en potentiell negativ effekt med lasalocid A natrium har noterats för avelsperioden när det ges till kycklingar som föds upp till värphöns. Därför kunde livsmedelsmyndigheten fortfarande inte dra några slutsatser rörande säkerheten hos den tillsatsen för kycklingar som föds upp till värphöns.
- (9) I yttrandet av den 16 maj 2017 konstaterade livsmedelsmyndigheten också att preparatet av lasalocid A natrium (Avatec 150 G) är säkert för användarna, för miljön och för konsumenterna, under förutsättning att en karenstid på tre dagar tillämpas för efterlevnad av gränsvärdena för högsta tillåtna restmängder (MRL). Livsmedelsmyndigheten konstaterade särskilt att dess tidigare slutsatser om att det inte finns någon sannolik risk för den användare som hanterar tillsatsen, som fastställdes i yttrandet av den 7 april 2010 ⁽⁸⁾, inte behövde omprövas. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att samtidig administrering av lasalocid A natrium med tiamulin och vissa andra medicinskt verksamma substanser bör undvikas, och den rekommenderade att resistensen mot *Eimeria* spp. hos lasalocid A natrium övervakas efter utsläppandet på marknaden.
- (10) Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003, inklusive tillägget av den 23 januari 2023, i vilken det rekommenderades att en ny multianalytmetod baserad på vätskekromatografi med tandem-masspektrometri (LC-MS/MS) läggs till för bestämning av halten lasalocid A natrium i foderblandningar.
- (11) Bedömningen av preparatet av lasalocid A natrium (Avatec 150 G) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda när det gäller slaktkycklingar. Tillsatsen bör därför godkännas för den användningen. Det är lämpligt att föreskriva övervakning efter utsläppandet på marknaden av resistensen mot *Eimeria* spp. hos lasalocid A natrium. De MRL-värden som fastställs för lasalocid A natrium i kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 ⁽⁹⁾ bör tillämpas på restmängder av den substansen eller dess metaboliter som härrör från användningen av den som fodertillsats i berörda livsmedel av animaliskt ursprung.

⁽⁶⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/932 av den 9 juni 2021 om tillfällig indragning av godkännandet av lasalocid A natrium (Avatec 15 % cc) och lasalocid A natrium (Avatec 150 G) som fodertillsatser för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns (innehavare av godkännandet: Zoetis Belgium SA) (EUT L 204, 10.6.2021, s. 13).

⁽⁷⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):12, artikelnr 7715.

⁽⁸⁾ EFSA Journal, vol. 8(2010):4, artikelnr 1575.

⁽⁹⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

- (12) Livsmedelsmyndighetens yttranden av den 16 maj 2017, den 1 juli 2020 och den 23 november 2022 visar dock att det inte har fastställts att preparatet av lasalocid A natrium (Avatec 150 G) inte inverkar negativt på djurs hälsa när det ges till kycklingar som föds upp till värphöns. Bedömningen av tillsatsen visar därför att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 inte är uppfyllda när det gäller kycklingar som föds upp till värphöns, och preparatet av lasalocid A natrium (Avatec 150 G) bör därför inte godkännas som fodertillsats i kategorin "koccidiostatika och histomonostatika" för kycklingar som föds upp till värphöns.
- (13) I artikel 10.5 i förordning (EG) nr 1831/2003 föreskrivs en skyldighet för kommissionen att anta en förordning om återkallande från marknaden av fodertillsatser för vilka inga ansökningar enligt artikel 10.2 i den förordningen har lämnats in inom den tid som föreskrivs i den bestämmelsen. Preparatet av lasalocid A natrium (Avatec 15 % cc) bör därför återkallas från marknaden. Eftersom det i artikel 10.5 i förordning (EG) nr 1831/2003 inte görs någon åtskillnad mellan tidsbegränsade godkännanden och godkännanden utan tidsbegränsning bör det av tydlighetsskäl föreskrivas att fodertillsatser vars begränsade giltighetstid i enlighet med direktiv 70/524/EEG redan har löpt ut ska återkallas från marknaden.
- (14) Till följd av ovanstående översyn och av godkännandet av preparatet av lasalocid A natrium (Avatec 150 G) för slaktkycklingar, avslaget på ansökan om godkännande för kycklingar som föds upp till värphöns och återkallandet från marknaden av preparatet av lasalocid A natrium (Avatec 15 % cc) bör förordning (EG) nr 1455/2004 och genomförandeförordning (EU) 2021/932 upphöra att gälla.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Preparatet i kategorin "koccidiostatika och histomonostatika" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i bilagan uppfylls.

Artikel 2

Avslag på ansökan om godkännande

Preparatet av lasalocid A natrium (Avatec 150 G) godkänns inte som fodertillsats i kategorin "koccidiostatika och histomonostatika" för kycklingar som föds upp till värphöns.

Artikel 3

Återkallande från marknaden

Fodertillsatsen lasalocid A natrium (Avatec 15 % cc) ska återkallas från marknaden.

Artikel 4

Upphävande

Förordning (EG) nr 1455/2004 och genomförandeförordning (EU) 2021/932 ska upphöra att gälla.

*Artikel 5***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 juni 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Tillsat- sens identifier- ingsnum- mer	Namn på innehavaren av godkännan- det	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate- gori	Hög- sta ålder	Lägsta halt	Hög- sta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Högsta tillåtna restmängder (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg aktiv sub- stans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				

Kategori: koccidiostatika och histomonostatika.

51763	Zoetis Belgium SA.	Lasalocid A natrium 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av Lasalocid A natrium: 15 g/100 g Kalciumlignosulfonat: 4 g/100 g Järnoxid: 0,1 g/100 g Kalciumsulfatdihydrat: quantum satis <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Lasalocid 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-etyl-5-[(2R,5R,6S)-5-etyl-5-hydroxi-6-metyltetrahydro-2H-pyran-2-yl]-tetrahydro-3-metyl-2-furyl]-4-hydroxi-3,5-dimetyl-6-oxononyl]-2,3-kresotat — framställt av <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)	Slakt-kycklingar	—	90	90	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Förbjuden att användas minst tre dagar före slakt. 3. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen, förblandningen och foderblandningen: "Farligt för hästdjur." "Detta foder innehåller en jonofor: användning tillsammans med vissa medicinskt verksamma substanser (t.ex. tiamulin) kan vara kontraindicerad." 4. Innehavaren av godkännandet ska göra upp och genomföra en plan för övervakning efter utsläppandet på marknaden gällande resistensen mot <i>Eimeria</i> spp., i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 429/2008.	6 juli 2033	Förordning (EU) nr 37/2010
-------	--------------------	---	---	------------------	---	----	----	---	-------------	----------------------------

			Besläktade föroreningar: lasalocidnatrium B-E: ≤ 10 % <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halten lasalocid A natrium i fodertillsatsen och förblandningarna: Omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med fluorescensdetektion (RP-HPLC-FL) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 Bestämning av halten lasalocid A natrium i foderblandningar: — Omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med fluorescensdetektion (RP-HPLC-FL) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009, eller — Vätskekromatografi med tandem-masspektrometri (LC-MS/MS) – EN 17299				5. Tillsatsen ska användas i foderblandningar som förblandning. 6. Lasalocid A natrium får inte blandas med andra koccidiostatika.		
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.