

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1172****2023/EES/85/09****frá 15. júní 2023**

um leyfi fyrir blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, um synjun um leyfi fyrir blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sem fôðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, töku blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 15% cc) af markaði sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1455/2004 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/932 (leyfishafi er Zoetis Belgium S.A.) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽¹⁾, einkum 9. gr. (2. mgr.), 10. gr. (5. mgr.) og 13. gr. (2. mgr.),*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu eða synjun um slíkt leyfi. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um reglur um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Blöndur með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 15% cc) og lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) voru leyfðar með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1455/2004 ⁽³⁾ til 10 ára sem fôðuraukefni sem tilheyra flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ til notkunar fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur. Þau fôðuraukefni voru síðan færð inn í skrá yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. hennar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „hníslalyf og vefsvipungalyf“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Engin slík umsókn var lögð fram um leyfi fyrir blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 15% cc).
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lýsti því yfir í álitum sínum frá 16. maí 2017 ⁽⁴⁾ og 1. júlí 2020 ⁽⁵⁾ að hún hefði ekki getað komist að niðurstöðu um öryggi og verkun blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og tók fram að ekki hafi verið hægt að greina öruggt gildi virka efnisins lasalósíð-A-natríums fyrir marktægundirnar þegar því er bætt í fôður. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekki hafi verið sýnt fram á verkun blöndunnar sem hníslalyf með fullnægjandi hætti við lágsta fyrirhugaða skammt sem nemur 75 mg lasalósíð-A-natríums á hvert kg heilfôðurs. Af

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 155, 16.6.2023, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 253/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fôðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1455/2004 frá 16. ágúst 2004 um leyfi til 10 ára til að nota í fôðri aukefnið Avatec 15%, sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf (Stjtið. ESB L 269, 17.8.2004, bls. 14).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(8), 4857.

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(8), 6202.

Þessum sökum hafði ekki verið sýnt fram á að blandan með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra og að það hafi hníslalyfjaverkun á marktegundina þegar það er notað við tillögð skilyrði. Þess vegna var gildandi leyfi fyrir blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) fellt tímabundið úr gildi með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/932 ⁽⁶⁾.

- 5) Leyfið fyrir blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) var fellt tímabundið úr gildi meðan beðið var eftir framlagningu og mati á viðbótargögnum sem umsækjandinn átti að leggja fram í samræmi við tímamma þar sem nauðsynlegar rannsóknir sem átti að framkvæma voru taldar upp og samanstanda af rannsóknum á þoli og verkun hjá eldiskjúklingum og kjúklingum sem eru aldir til að verða varphænur.
- 6) Í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/932 skal endurskoða ráðstöfunina um tímabundnu niðurfellinguna eigi síðar en 31. desember 2023 og í öllum tilvikum eftir að Matvælaöryggisstofnunin hefur samþykkt neikvætt álit um öryggi og verkun blöndunnar með lasalósíð-A-natríumi (Avatec G 150) til notkunar fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur.
- 7) Eftir að álit Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 1. júlí 2020 var samþykkt lagði umsækjandinn viðbótargögn fyrir framkvæmdastjórnina 29. júní 2022 sem voru send til Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 8) Í kjölfar mats á viðbótargögnunum sem umsækjandinn lagði fram samþykkti Matvælaöryggisstofnunin álit 23. nóvember 2022 ⁽⁷⁾ og komst að þeirri niðurstöðu að blanda með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sé örugg og áhrifarík fyrir eldiskjúklinga í hámarks- og lágmarksskammtastærð sem nemur 90 mg af lasalósíð-A-natríumi á hvert kg heilföðurs. Hún taldi þó einnig að ekki væri hægt að framreikna niðurstöður úr rannsóknunum á þoli, sem voru allar gerðar á eldiskjúklingum, yfir á kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur með tilliti til þess að þó að árangur í dýrarækt virðist vera viðkvæmasti endapunkturinn til að meta þol gegn lasalósíð-A-natríumi komu í ljós neikvæð áhrif á afurðasemi dýra með lítinn vaxtarhraða og hugsanleg neikvæð áhrif á varptímann komu fram þegar lasalósíð-A-natríum var gefið kjúklingum sem eru aldir til að verða varphænur. Matvælaöryggisstofnunin gat því ekki enn komist að niðurstöðu um öryggi þessa aukefnis fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur.
- 9) Í álitinu frá 16. maí 2017 komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sé örugg fyrir notandann, fyrir umhverfið og fyrir neytendur, að því tilskildu að þriggja daga biðtími til afurðanýtingar sé virtur til að fara að hámarksgildum leifa. Matvælaöryggisstofnunin tók sérstaklega fram að ekki þyrfti að endurskoða fyrri niðurstöður hennar, sem mælt er fyrir um í álitinu hennar frá 7. apríl 2010 ⁽⁸⁾, um að áhætta fyrir notanda sem meðhöndlar aukefnið væri ólíkleg. Matvælaöryggisstofnunin tók enn fremur fram að forðast ætti að nota lasalósíð-A-natríum samtímis tíamúlíni og tilteknum öðrum lyfjum og mælti með vöktun á þoli *Eimeria* spp. gegn lasalósíð-A-natríumi að lokinni setningu á markað.
- 10) Auk þess staðfesti Matvælaöryggisstofnunin skýrslu um aðferð til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram, þ.m.t. viðbót sem var lögð fram 23. janúar 2023 þar sem mælt er með því að bæta við nýrri fjölgreiningnaðferð sem byggist á vökvaskiljun tengdri raðmassagreiningu (LC-MS/MS) til að ákvarða lasalósíð-A-natríum í fôðurlöndu.
- 11) Mat á blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt að því er varðar notkun fyrir eldiskjúklinga. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun aukefnisins að því er þessa notkun varðar. Rétt þykir að kveða á um vöktun á þoli *Eimeria* spp. gegn lasalósíð-A-natríumi að lokinni setningu á markað. Hámarksgildi leifa sem var fastsett fyrir lasalósíð-A-natríum í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ⁽⁹⁾ ætti að gilda um leifar þessa efnis eða umbrotsefna þess sem stafa af notkun þess sem fôðuraukefnis í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu.

⁽⁶⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/932 frá 9. júní 2021 um að fella tímabundið úr gildi leyfi fyrir lasalósíð-A-natríumi (Avatec 15% cc) og lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (leyfishafi er Zoetis Belgium S.A.) (Stjtið. ESB L 204, 10.6.2021, bls. 13).

⁽⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(12), 7715.

⁽⁸⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(4), 1575.

⁽⁹⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

- 12) Þó kemur fram í álitum Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 16. maí 2017, 1. júlí 2020 og 23. nóvember 2022 að ekki hafi verið sýnt fram á að blanda með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra þegar hún er notuð fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur. Mat á aukefninu sýnir því að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1831/2003, eru ekki uppfyllt að því er varðar notkun fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og til samræmis við það ætti að synja um leyfi fyrir blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sem fôðuraukefni, sem tilheyrir flokknum hníslalyf og vefsvipungalyf, fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur.
- 13) Með 5. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er lögð sú skylda á framkvæmdastjórnina að hún samþykki reglugerð um að taka fôðuraukefni af markaði sem engar umsóknir, eins og krafist er skv. 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar, voru lagðar fram fyrir innan frestsins sem kveðið er á um í þessum ákvæðum. Þess vegna ætti að taka blönduna með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 15% cc) af markaði. Þar eð ekki er gerður greinarmunur í 5. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 milli leyfa sem eru gefin út með tímamörkum og leyfa sem eru án tímamarka þykir rétt, fyrir skýrleika sakir, að kveða á um að taka fôðuraukefni af markaði ef takmarkaður leyfistími þeirra samkvæmt tilskipun 70/524/EBE hefur þegar runnið út.
- 14) Af ofangreindri endurskoðun og af leyfinu fyrir blöndunni með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) fyrir eldiskjúklinga, synjuninni um leyfi fyrir því fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og töku blöndunnar með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 15% cc) af markaði leiðir að fella ætti reglugerð (EB) nr. 1455/2004 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/932 úr gildi.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „hníslalyf og vefsvipungalyf“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Synjun um leyfi

Synjað er um leyfi fyrir blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sem aukefni í fôðri, sem tilheyrir flokknum hníslalyf og vefsvipungalyf, til notkunar fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur.

3. gr.

Taka af markaði

Taka skal fôðuraukefnið lasalósíð-A-natríum (Avatec 15% cc) af markaði.

4. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 1455/2004 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/932 eru felldar úr gildi.

5. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 15. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefn- isins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámark- saldur	Lág- marks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald				

Flokkur: hníslalyf og vefsvipungalyf

51763	Zoetis Belgium S.A.	Lasalósíð- A-natríum 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með:</p> <p>Lasalósíð-A-natríumi: 15 g/100 g</p> <p>Kalsíumlignósúlfónati: 4 g/100 g</p> <p>Járnnoxíði: 0,1 g/100 g</p> <p>Kalsíumsúlfatdíhýdrati: eftir þörfum</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lasalósíð-A-natríum:</p> <p>— $C_{34}H_{54}O_8Na$</p> <p>— CAS-númer: 25999-20-6</p> <p>— natríum 6-3R, 4S,5S,7R)-7-[2S,3S,5S)-5-etyl-5-[(2R,5R,6S)-5-etyl-5-hydroxy-6-metyltetrahydró-2H-pýran-2-yl]-tetrahydró-3-metyl-2-fúrýl]-4-hydroxy-3,5-dimetýl-6-oxónónýl]-2,3-kresótat</p> <p>— sem er framleitt með <i>Streptomyces lasaliensis</i> undirteg. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p>	Eldiskjúk- lingar	-	90	90	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilýrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Notkun bönnuð í a.m.k. þrjá daga fyrir slátrun. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu, forblöndunni og fôðurböndunni skal tilgreina: „Hættulegt dýrum af hestaætt“ „Þetta fôður inniheldur jónabera: óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum, þ.m.t. tíamúlíni.“ Leyfishafinn skal skipuleggja og framkvæma áætlun um vöktun á þoli <i>Eimeria</i> spp. að lokinni setningu á markað í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 429/2008. 	6. júlí 2033	Reglugerð (ESB) nr. 37/2010
-------	---------------------------	--	--	----------------------	---	----	----	---	--------------	-----------------------------

		<p>Skyld óhreinindi: lasalósiðnatríum B-E: $\leq 10\%$</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að ákvarða lasalósið-A-natríum í fôður- aukefninu og forblöndum: Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með flúrskingsgreiningu (RP-HPLC-FL) – Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009.</p> <p>Til að ákvarða lasalósið-A-natríum í fôðurböndunni:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með flúrskingsgreiningu (RP-HPLC-FL) – Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 eða — Háþrýstivökvaskiljun tengd raðmassagreiningu (LC-MS/MS) – EN 17299 				<p>5. Aukefnið skal notað í fôðurböndur í formi forblöndu.</p> <p>6. Ekki má blanda lasalósið-A-natríumi við önnur hníslalyf.</p>	
--	--	---	--	--	--	---	--

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en