

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2021/932

2024/EØS/28/09

av 9. juni 2021

om mellombels oppheving av godkjenninga av lasalocid-A-natrium (Avatec 15 % cc) og lasalocid-A-natrium (Avatec 150 G) som tilsetjingsstoff i fôr til slaktekyllingar og livkyllingar (innehar av godkjenninga: Zoetis Belgium S.A.)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 13 nr. 2, og

ut frå desse synsmåttane:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje, avslå eller mellombels oppheve slik godkjenning. I artikkel 10 i den nemnde forordninga er det fastsett at tilsetjingsstoff som er godkjende i medhald av rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, skal vurderast på nytt.
- 2) Lasalocid-A-natrium (Avatec 15 % cc) og lasalocid-A-natrium (Avatec 150 G) vart ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1455/2004⁽³⁾ godkjende for eit tidsrom på ti år som tilsetjingsstoff i kategorien koksidiostatika for bruk i fôr til slaktekyllingar og livkyllingar. Desse tilsetjingsstoffa vart seinare oppførte i registeret over fôrtilsetjingsstoff som eksisterande produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003 jamført med artikkel 7 i den same forordninga er det sendt inn ein søknad om godkjenning av lasalocid-A-natrium (Avatec 150 G) som tilsetjingsstoff i fôr til slaktekyllingar og livkyllingar, med oppmoding om at tilsetjingsstoffet vert klassifisert i kategorien «koksidiostatika og histomono-statika». Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) I fråsegnene sine av 16. mai 2017⁽⁴⁾ og 1. juli 2020⁽⁵⁾ slo Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») fast at det etter vurderinga av dei opplysningane og dokumenta som søkjaren har lagt fram, er uråd å konkludere med omsyn til om fôrtilsetjingsstoffet lasalocid-A-natrium (Avatec 150 G) er trygt og effektivt for slaktekyllingar og livkyllingar. Styresmakta oppgav at det ikkje var mogleg å fastsetje ein trygg dose av det aktive stoffet lasalocid-A-natrium i fôr til målartane. Ho konkluderte òg med at mangelen på studiar med positive resultat gjorde til at den koksidiostatiske verknaden av fôrtilsetjingsstoffet ikkje var tilstrekkeleg dokumentert ved den lågaste føreslåtte dosen på 75 mg lasalocid-A-natrium per kg fullfôr. Styresmakta stadfesta òg den rapporten om analysemetoden for fôrtilsetjingsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Det er såleis ikkje slått fast at fôrtilsetjingsstoffet under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, og heller ikkje at det har ein koksidiostatisk verknad på målartane. Denne konklusjonen kan utvidast til å gjelde den eksisterande godkjenninga av fôrtilsetjingsstoffet lasalocid-A-natrium (Avatec 15 % cc), som inneheld same konsentrasjon av det aktive stoffet lasalocid-A-natrium.
- 6) Den eksisterande godkjenninga av tilsetjingsstoffa lasalocid-A-natrium (Avatec 15 % cc) og lasalocid-A-natrium (Avatec 150 G) i fôr til slaktekyllingar og livkyllingar oppfyller difor ikkje lenger vilkåra i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 204 av 10.6.2021, s. 13, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 323/2021 av 10. desember 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(1) TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (TEF L 270 av 14.12.1970, s. 1).

(3) Kommisjonsforordning (EF) nr. 1455/2004 av 16. august 2004 om den tiårige godkjenningen av tilsetningsstoffet Avatec 15 %, som tilhører gruppen «koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning», i fôrvarer (TEU L 269 av 17.8.2004, s. 14).

(4) *EFSA Journal* 2017; 15(8):4857.

(5) *EFSA Journal* 2020; 18(8):6202.

- 7) Supplerande data om tryggleiken ved bruk og effektiviteten til lasalocid-A-natrium (Avatec 150 G) for målartane kan gje nye opplysningar som kan gje grunnlag for å gjennomgå vurderinga av førtilsetjingsstoffet på nytt. I samband med dette held søkjaren om godkjenning av lasalocid-A-natrium (Avatec 150 G) fram at ytterlegare studiar kan gjennomførast for å dokumentere at førtilsetjingsstoffet er trygt og effektivt for målartane. Søkjaren har difor plikta seg til å leggje fram supplerande data etter ein tidsplan der dei studiane som skal gjennomførast, er oppførte, og tek mål av seg om å gjere resultatet av studiane tilgjengeleg innan 31. desember 2021. Desse studiane omfattar studiar av toleranse og effektivitet ved golvdrift for slaktekyllingar og livkyllingar.
- 8) I samsvar med artikkel 13 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003 bør godkjenninga av førtilsetjingsstoffa lasalocid-A-natrium (Avatec 15 % cc) og lasalocid-A-natrium (Avatec 150 G) mellombels opphevast til dei supplerande dataa er lagde fram og vurderinga er gjort. Opphevingstiltaket bør gjennomgåast etter at styresmakta har gjort ei tilbørleg vurdering av desse opplysningane.
- 9) Ettersom vidare bruk av førtilsetjingsstoffa lasalocid-A-natrium (Avatec 15 % cc) og lasalocid-A-natrium (Avatec 150 G) kan utgjere ein fare for dyrehelsa, bør førtilsetjingsstoffa og fôr som inneheld dei, trekkjast frå marknaden snarast råd. Av praktiske grunnar bør det likevel tillatast ein avgrensa overgangsperiode for tilbaketrekking av dei aktuelle produkta frå marknaden, slik at dei driftsansvarlege i tilstrekkeleg mon kan oppfylle tilbaketrekkingssplikta si.
- 10) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Mellombels oppheving av godkjenninga

Godkjenninga av tilsetjingsstoffa lasalocid-A-natrium (Avatec 15 % cc) og lasalocid-A-natrium (Avatec 150 G) for bruk i fôr til slaktekyllingar og livkyllingar, skal mellombels opphevast.

Artikkel 2

Overgangstiltak

1. Eksisterande lager av tilsetjingsstoffa lasalocid-A-natrium (Avatec 15 % cc) og lasalocid-A-natrium (Avatec 150 G) for bruk i fôr til slaktekyllingar og livkyllingar, og av premiksar som inneheld dei, kan framleis bringast i omsetning fram til 30. juli 2021 og nyttast fram til 30. august 2021, i samsvar med dei reglane som gjaldt før 30. juni 2021.
2. Fôrmiddel og fôrblendingar som er framstilte med dei førtilsetjingsstoffa eller dei premiksane som er nemnde i nr. 1, kan framleis bringast i omsetning fram til 30. august 2021 og nyttast fram til 30. september 2021, i samsvar med dei reglane som gjaldt før 30. juni 2021.

Artikkel 3

Revisjon

Denne forordninga skal reviderast innan 31. desember 2023, etter at styresmakta har vedteke ei ny fråsegn om tryggleiken og effektiviteten til setjingsstoffet lasalocid-A-natrium (Avatec 150 G) for bruk i fôr til slaktekyllingar og livkyllingar.

*Artikkel 4***Ikraftsettning**

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfërda i Brussel 9. juni 2021.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President
