PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/932

ze dne 9. června 2021

kterým se pozastavuje povolení lasalocidu sodného A (Avatec 15 % cc) a lasalocidu sodného A (Avatec 150 G) jako doplňkových látek pro výkrm kuřat a odchov kuřat a kuřice (držitel povolení Zoetis Belgium S.A.)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje, zamítá nebo pozastavuje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Lasalocid sodný A (Avatec 15 % cc) a lasalocid sodný A (Avatec 150 G) byly povoleny nařízením Komise (ES) č. 1455/2004 ([3]) na deset let jako doplňkové látky náležející do kategorie kokcidiostatik pro výkrm kuřat a odchov kuřat a kuřice. Uvedené doplňkové látky byly v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkty.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 téhož nařízení byla podána žádost o povolení lasalocidu sodného A (Avatec 150 G) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a odchov kuřat a kuřice, přičemž bylo žádáno o zařazení této doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 16. května 2017 ([4]) a 1. července 2020 ([5]) uvedl, že posouzení údajů a dokumentů předložených žadatelem neumožňuje dospět k závěru ohledně bezpečnosti a účinnosti doplňkové látky lasalocid sodný A (Avatec 150 G) pro výkrm kuřat a odchov kuřat a kuřice. Úřad uvedl, že pro cílové druhy nelze určit bezpečnou úroveň účinné látky lasalocid sodný A, je-li přidána do krmiva. Úřad rovněž dospěl k závěru, že vzhledem k nedostatečnému počtu studií s pozitivními výsledky nebyla kokcidiostatická účinnost doplňkové látky dostatečně prokázána při nejnižší navrhované dávce 75 mg lasalocidu sodného A na kg kompletního krmiva. Úřad navíc ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Nebylo tudíž prokázáno, že uvedená doplňková látka nemá při používání za navrhovaných podmínek nepříznivý účinek na zdraví zvířat a že má kokcidiostatický účinek na cílové druhy. Tento závěr lze rozšířit na stávající povolení doplňkové látky lasalocid sodný A (Avatec 15 % cc), která obsahuje stejnou koncentraci účinné látky lasalocid sodný A.

(6) Stávající povolení doplňkových látek lasalocid sodný A (Avatec 15 % cc) a lasalocid sodný A (Avatec 150 G) pro výkrm kuřat a odchov kuřat a kuřice proto již nesplňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Nařízení Komise (ES) č. 1455/2004 ze dne 16. srpna 2004 o povolení přídavné látky „Avatec 15 %“, která patří do skupiny kokcidiostatik a jiných lékařských látek, v krmivech na dobu deseti let (Úř. věst. L 269, 17.8.2004, s. 14).
([4]) *EFSA Journal* 2017; 15(8):4857.
([5]) *EFSA Journal* 2020; 18(8):6202.

(7) Doplňující údaje ohledně bezpečnosti používání a účinnosti lasalocidu sodného A (Avatec 150 G) pro cílové druhy by mohly přinést nové prvky, jež by umožnily přehodnotit posouzení provedené u této doplňkové látky. V této souvislosti žadatel o povolení lasalocidu sodného A (Avatec 150 G) uvádí, že k prokázání bezpečnosti a účinnosti doplňkové látky pro cílové druhy lze provést dodatečné studie. Za tímto účelem se žadatel zavázal, že předloží doplňující údaje podle harmonogramu uvádějícího studie, jež se mají uskutečnit, přičemž jejich výsledky by měly být k dispozici do 31. prosince 2021. Tyto studie by sestávaly ze studií tolerance a studií při volném ustájení pro výkrm kuřat a odchov kuřat a kuřice.

(8) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 by povolení doplňkových látek lasalocid sodný A (Avatec 15 % cc) a lasalocid sodný A (Avatec 150 G) mělo být pozastaveno do doby, než budou předloženy a posouzeny doplňující údaje. Toto pozastavující opatření by mělo být přezkoumáno po řádném posouzení uvedených údajů úřadem.

(9) Vzhledem k tomu, že další používání doplňkových látek lasalocid sodný A (Avatec 15 % cc) a lasalocid sodný A (Avatec 150 G) by mohlo představovat riziko pro zdraví zvířat, měly by být tyto doplňkové látky a krmiva, která je obsahují, co nejdříve staženy z trhu. Z praktických důvodů by však pro stažení dotčených výrobků z trhu mělo být povoleno omezené přechodné období, aby hospodářské subjekty mohly povinnost týkající se stažení řádně splnit.

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Pozastavení povolení

Povolení doplňkových látek lasalocid sodný A (Avatec 15 % cc) a lasalocid sodný A (Avatec 150 G) pro výkrm kuřat a odchov kuřat a kuřice se pozastavuje.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Stávající zásoby doplňkových látek lasalocid sodný A (Avatec 15 % cc) a lasalocid sodný A (Avatec 150 G) pro výkrm kuřat a odchov kuřat a kuřice a premixů obsahujících tyto látky mohou být uváděny na trh do 30. července 2021 a mohou být používány do 30. srpna 2021 v souladu s pravidly platnými před 30. červnem 2021.

2. Krmné suroviny a krmné směsi vyrobené z doplňkových látek nebo premixů uvedených v odstavci 1 mohou být uváděny na trh do 30. srpna 2021 a mohou být používány do 30. září 2021 v souladu s pravidly platnými před 30. červnem 2021.

Článek 3

Přezkum

Toto nařízení bude přezkoumáno do 31. prosince 2023 poté, co úřad přijme nové stanovisko k bezpečnosti a účinnosti doplňkové látky lasalocid sodný A (Avatec 150 G) pro použití u výkrmu kuřat a odchovu kuřat a kuřic.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. června 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN