KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/932

af 9. juni 2021

om suspension af godkendelsen af lasalocid A-natrium (Avatec 15 % cc) og lasalocid A-natrium (Avatec 150 G) som tilsætningsstoffer til foder til slagtekyllinger og hønniker (indehaver af godkendelsen er Zoetis Belgium S.A.)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele, afvise at meddele eller suspendere en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Lasalocid A-natrium (Avatec 15 %) og lasalocid A-natrium (Avatec 150 G) blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1455/2004 ([3]) godkendt for en periode på ti år som fodertilsætningsstoffer, som tilhører gruppen af coccidiostatika til slagtekyllinger og hønniker. Fodertilsætningsstofferne blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Der blev indgivet en ansøgning om godkendelse af lasalocid A-natrium (Avatec 150 G) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 med en anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) anførte i sine udtalelser af 16. maj 2017 ([4]) og 1. juli 2020 ([5]), at vurderingen af de oplysninger og dokumenter, som ansøgeren har fremlagt, gør det umuligt at drage konklusioner om sikkerheden og effektiviteten af fodertilsætningsstoffet lasalocid A-natrium (Avatec 150 G) til slagtekyllinger og hønniker. Autoriteten angav, at der ikke kunne identificeres et sikkert niveau for aktivstoffet lasalocid A-natrium, når det tilsættes til foder til målarterne. Den konkluderede også, at der på grund af det utilstrækkelige antal undersøgelser med positive resultater ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation for fodertilsætningsstoffets coccidiostatiske virkning ved det laveste foreslåede dosisniveau på 75 mg lasalocid A-natrium pr. kg fuldfoder. Autoriteten har også verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Det er således ikke blevet fastslået, at tilsætningsstoffet ikke har skadelige virkninger for dyrs sundhed, og at det har en coccidiostatisk virkning på målarterne, når det anvendes på de foreslåede betingelser. Denne konklusion kan udvides til også at omfatte fodertilsætningsstoffet lasalocid A-natrium (Avatec 15 %), der indeholder samme koncentration af aktivstoffet lasalocid A-natrium.

(6) Den eksisterende godkendelse af fodertilsætningsstofferne lasalocid A-natrium (Avatec 15 % cc) og lasalocid A-natrium (Avatec 150 G) til slagtekyllinger og hønniker opfylder derfor ikke længere betingelserne, der er fastlagt i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).
([3]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1455/2004 af 16. august 2004 om en 10-årig tilladelse til anvendelse i foderstoffer af tilsætningsstoffet »Avatec 15 %«, som tilhører gruppen af coccidiostatika og andre lægemidler (EUT L 269 af 17.8.2004, s. 14).
([4]) *EFSA Journal* 2017; 15(8):4857.
([5]) *EFSA Journal* 2020; 18(8):6202.

(7) Det er muligt, at supplerende data vedrørende sikkerheden ved brug og effektiviteten af lasalocid A-natrium (Avatec 150 G) for målarterne vil tilvejebringe nye elementer, der kan berettige, at vurderingen af det pågældende tilsætningsstof tages op til fornyet overvejelse. I den forbindelse anfører den ansøger, der indgav ansøgningen om godkendelse af lasalocid A-natrium (Avatec 150 G), at der vil kunne foretages yderligere undersøgelser med henblik på at påvise sikkerheden ved og effektiviteten af fodertilsætningsstoffet for målarterne. Med det formål påtog ansøgeren sig at fremlægge supplerende data i henhold til en tidsplan, hvori de undersøgelser, der skal udføres, planlægges således, at resultatet heraf ville foreligge senest den 31. december 2021. Disse undersøgelser vil bestå af toleranceundersøgelser og effektivitetsundersøgelser af gulvdrift vedrørende slagtekyllinger og hønniker.

(8) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 bør godkendelsen af fodertilsætningsstofferne lasalocid A-natrium (Avatec 15 % cc) og lasalocid A-natrium (Avatec 150 G) suspenderes indtil de supplerende data foreligger og er blevet vurderet. Suspensionsforanstaltningen bør tages op til revision, efter at autoriteten har foretaget en passende vurdering af de pågældende data.

(9) Da fortsat anvendelse af fodertilsætningsstofferne lasalocid A-natrium (Avatec 15 % cc) og lasalocid A-natrium (Avatec 150 G) kan udgøre en risiko for dyresundheden bør fodertilsætningsstoffer og foder, der indeholder disse stoffer, trækkes tilbage fra markedet så hurtigt som muligt. Af praktiske grunde bør der imidlertid gælde en begrænset overgangsperiode for tilbagetrækningen fra markedet af de pågældende produkter, således at aktørerne kan opfylde tilbagetrækningsforpligtelsen på tilfredsstillende vis.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Suspension af godkendelsen

Godkendelsen af fodertilsætningsstofferne lasalocid A-natrium (Avatec 15 % cc) og lasalocid A-natrium (Avatec 150 G) til anvendelse til slagtekyllinger og hønniker suspenderes.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Eksisterende lagre af fodertilsætningsstofferne lasalocid A-natrium (Avatec 15 % cc) og lasalocid A-natrium (Avatec 150 G) til anvendelse til slagtekyllinger og hønniker, og af forblandinger, der indeholder disse, kan fortsat markedsføres indtil den 30. juli 2021 og må anvendes indtil den 30. august 2021 i overensstemmelse med de regler, der var gældende før den 30. juni 2021.

2. Fodermidler og foderblandinger, der er fremstillet med fodertilsætningsstoffer eller forblandinger som omhandlet i stk. 1, kan fortsat markedsføres indtil den 30. august 2021 og kan anvendes indtil den 30. september 2021 i overensstemmelse med de regler, der var gældende før den 30. juni 2021.

Artikel 3

Revision

Denne forordning tages op til revision senest den 31. december 2023, efter at autoriteten har vedtaget en ny udtalelse om sikkerheden og effektiviteten af fodertilsætningsstoffet lasalocid A-natrium (Avatec 150 G) til slagtekyllinger og hønniker.

Artikel 4

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. juni 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand