DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/932 DER KOMMISSION

vom 9. Juni 2021

zur Aussetzung der Zulassung von Lasalocid-A-Natrium (Avatec 15 % cc) und Lasalocid-A-Natrium (Avatec 150 G) als Futtermittelzusatzstoffe für Masthühner und Junghennen (Zulassungsinhaber: Zoetis Belgium S.A.)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren zur Erteilung, Verweigerung oder Aussetzung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ([2]) zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.

(2) Lasalocid-A-Natrium (Avatec 15 % cc) und Lasalocid-A-Natrium (Avatec 150 G) wurden mit der Verordnung (EG) Nr. 1455/2004 ([3]) der Kommission für zehn Jahre als Futtermittelzusatzstoffe der Kategorie Kokzidiostatika für Masthühner und Junghennen zugelassen. In der Folge wurden diese Futtermittelzusatzstoffe gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehende Produkte in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.

(3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Zulassung von Lasalocid-A-Natrium (Avatec 150 G) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner und Junghennen und auf Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ gestellt. Diesem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) stellte in ihren Gutachten vom 16. Mai 2017 ([4]) und 1. Juli 2020 ([5]) fest, dass es anhand der vom Antragsteller gemachten Angaben und eingereichten Unterlagen nicht möglich ist, eine Aussage über die Sicherheit und Wirksamkeit des Futtermittelzusatzstoffs Lasalocid-A-Natrium (Avatec 150 G) für Masthühner und Junghennen zu treffen. Die Behörde wies darauf hin, dass für die Zieltierarten kein sicherer Gehalt des Wirkstoffs Lasalocid-A-Natrium, wenn dieser Futtermitteln zugesetzt wird, festgestellt werden konnte. Aufgrund der unzureichenden Anzahl von Studien mit positiven Ergebnissen kam sie außerdem zu dem Schluss, dass die Kokzidiostatik-Wirksamkeit des Futtermittelzusatzstoffs bei der niedrigsten vorgeschlagenen Dosis von 75 mg Lasalocid-A-Natrium pro kg Alleinfuttermittel nicht ausreichend nachgewiesen wurde. Außerdem prüfte die Behörde den Bericht über die Methode zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hatte.

(5) Es ist folglich nicht nachgewiesen, dass sich der Futtermittelzusatzstoff bei Verwendung unter den vorgeschlagenen Bedingungen nicht schädlich auf die Gesundheit der Zieltierart auswirkt. Diese Schlussfolgerung kann auf die geltende Zulassung des Futtermittelzusatzstoffs Lasalocid-A-Natrium (Avatec 15 % cc) ausgeweitet werden, der dieselbe Konzentration des Wirkstoffs Lasalocid-A-Natrium enthält.

(6) Die bestehende Zulassung der Futtermittelzusatzstoffe Lasalocid-A-Natrium (Avatec 15 % cc) und Lasalocid-A-Natrium (Avatec 150 G) für Masthühner und Junghennen erfüllt daher nicht mehr die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).
([3]) Verordnung (EG) Nr. 1455/2004 der Kommission vom 16. August 2004 über die Zulassung des zur Gruppe der Kokzidiostatika und anderer Arzneimittel gehörenden Zusatzstoffes „Avatec 15 %“ in Futtermitteln für zehn Jahre (ABl. L 269 vom 17.8.2004, S. 14).
([4]) *EFSA Journal* 2017; 15(8): 4857.
([5]) *EFSA Journal* 2020; 18(8): 6202.

(7) Zusätzliche Daten zur Verwendungssicherheit und zur Wirksamkeit von Lasalocid-A-Natrium (Avatec 150 G) für die Zieltierart können neue Elemente liefern, die eine erneute Prüfung der für diesen Futtermittelzusatzstoff vorgenommenen Bewertung erlauben würden. Diesbezüglich führt der Antragsteller, der die Zulassung von Lasalocid-A-Natrium (Avatec 150 G) beantragt, an, dass zusätzliche Untersuchungen durchgeführt werden könnten, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Futtermittelzusatzstoffs für die Zieltierart zu belegen. Zu diesem Zweck hat sich der Antragsteller zur Vorlage weiterer Daten gemäß einem Zeitplan verpflichtet, in dem die durchzuführenden Untersuchungen aufgelistet werden; gemäß dieser Planung wären die Ergebnisse dieser Untersuchungen spätestens zum 31. Dezember 2021 verfügbar. Diese Studien bestünden aus Verträglichkeitsstudien und Wirksamkeitsstudien für Masthühner und Junghennen in Bodenhaltung.

(8) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sollte die Zulassung der Futtermittelzusatzstoffe Lasalocid-A-Natrium (Avatec 15 % cc) und Lasalocid-A-Natrium (Avatec 150 G) bis zur Vorlage und Bewertung der zusätzlichen Daten ausgesetzt werden. Die Aussetzung sollte nach einer ordnungsgemäßen Bewertung dieser Daten durch die Behörde überprüft werden.

(9) Da die weitere Verwendung der Futtermittelzusatzstoffe Lasalocid-A-Natrium (Avatec 15 % cc) und Lasalocid-A-Natrium (Avatec 150 G) ein Risiko für die Tiergesundheit darstellen könnte, sollten die Futtermittelzusatzstoffe und die sie enthaltenden Futtermittel so bald wie möglich vom Markt genommen werden. Aus praktischen Gründen sollte jedoch ein begrenzter Übergangszeitraum für die Rücknahme der betreffenden Produkte vom Markt gewährt werden, damit die Wirtschaftsbeteiligten der Rücknahmepflicht ordnungsgemäß nachkommen können.

(10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Aussetzung der Zulassung

Die Zulassung der Futtermittelzusatzstoffe Lasalocid-A-Natrium (Avatec 15 % cc) und Lasalocid-A-Natrium (Avatec 150 G) zur Verwendung für Masthühner und Junghennen wird ausgesetzt.

Artikel 2

Übergangsbestimmungen

(1) Vorhandene Bestände der Futtermittelzusatzstoffe Lasalocid-A-Natrium (Avatec 15 % cc) und Lasalocid-A-Natrium (Avatec 150 G) zur Verwendung für Masthühner und Junghennen sowie sie enthaltender Vormischungen dürfen bis zum 30. Juli 2021 im Einklang mit den vor dem 30. Juni 2021 geltenden Bestimmungen in Verkehr gebracht und bis 30. August 2021 verwendet werden.

(2) Einzelfuttermittel und Mischfuttermittel, die mit den Futtermittelzusatzstoffen oder mit den in Absatz 1 genannten Vormischungen hergestellt worden sind, dürfen bis zum 30. August 2021 in Verkehr gebracht werden und gemäß den vor dem 30. Juni 2021 geltenden Bestimmungen bis zum 30. September 2021 verwendet werden.

Artikel 3

Überprüfung

Sobald die Behörde ein neues Gutachten zur Sicherheit und Wirksamkeit des Futtermittelzusatzstoffs Lasalocid-A-Natrium (Avatec 150 G) zur Verwendung für Masthühner und Junghennen angenommen hat, wird diese Verordnung bis zum 31. Dezember 2023 überprüft.

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 9. Juni 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN