ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/932 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Ιουνίου 2021

για την αναστολή της άδειας για τη νατριούχο λασαλοσίδη A (Avatec 15 % cc) και τη νατριούχο λασαλοσίδη A (Avatec 150 G) ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση και κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή (κάτοχος της άδειας Zoetis Belgium SA)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση ή μη της άδειας αυτής ή για την αναστολή της. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Η νατριούχος λασαλοσίδη A (Avatec 15 % cc) και η νατριούχος λασαλοσίδη A (Avatec 150 G) εγκρίθηκαν με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1455/2004 της Επιτροπής ([3]) για δέκα έτη ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που ανήκουν στην κατηγορία των κοκκιδιοστατικών για χρήση σε κοτόπουλα προς πάχυνση και κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή. Οι εν λόγω πρόσθετες ύλες ενεγράφησαν, στη συνέχεια, στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενα προϊόντα, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την έγκριση της νατριούχου λασαλοσίδης A (Avatec 150 G) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χρήση σε κοτόπουλα προς πάχυνση και κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: η Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε την 16η Μαΐου 2017 ([4]) και την 1η Ιουλίου 2020 ([5]), δήλωσε ότι η αξιολόγηση των στοιχείων και των εγγράφων που υπέβαλε ο αιτών καθιστά αδύνατη την εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών νατριούχου λασαλοσίδης A (Avatec 150 G) για τα κοτόπουλα προς πάχυνση και τα κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή. Η Αρχή ανέφερε ότι δεν ήταν δυνατόν να προσδιοριστεί ασφαλές επίπεδο της δραστικής ουσίας νατριούχου λασαλοσίδης A, όταν προστίθεται στις ζωοτροφές, για το στοχευόμενο είδος. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, λόγω του ανεπαρκούς αριθμού μελετών με θετικά αποτελέσματα, η κοκκιδιοστατική αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών δεν καταδείχθηκε επαρκώς στο χαμηλότερο προτεινόμενο επίπεδο δόσης των 75 mg νατριούχου λασαλοσίδης A ανά kg πλήρους ζωοτροφής. Επιπλέον, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση την οποία υπέβαλε το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών.

(5) Κατά συνέπεια, δεν έχει αποδειχθεί ότι η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών δεν έχει αρνητική επίπτωση στην υγεία των ζώων και ότι έχει κοκκιδιοστατική επίδραση στο στοχευόμενο είδος, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους. Το συμπέρασμα αυτό μπορεί να επεκταθεί και στην υφιστάμενη άδεια της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών νατριούχου λασαλοσίδης A (Avatec 15 % cc), η οποία περιέχει την ίδια συγκέντρωση της δραστικής ουσίας νατριούχου λασαλοσίδης A.

(6) Συνεπώς, η υφιστάμενη άδεια των πρόσθετων υλών ζωοτροφών νατριούχου λασαλοσίδης A (Avatec 15 % cc) και νατριούχου λασαλοσίδης A (Avatec 150 G) για κοτόπουλα προς πάχυνση και κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή δεν πληροί πλέον τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1455/2004 της Επιτροπής, της 16ης Αυγούστου 2004, σχετικά με τη χορήγηση δεκαετούς έγκρισης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών «Avatec 15 %» που ανήκει στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών (ΕΕ L 269 της 17.8.2004, σ. 14).

([4]) *EFSA Journal* 2017· 15(8):4857.

([5]) *EFSA Journal* 2020· 18(8):6202.

(7) Ενδεχομένως, συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια χρήσης και την αποτελεσματικότητα της νατριούχου λασαλοσίδης Α (Avatec 150 G) για το στοχευόμενο είδος να οδηγήσουν σε νέα στοιχεία τα οποία θα επιτρέψουν την επανεξέταση της αξιολόγησης που διενεργήθηκε για την εν λόγω πρόσθετη ύλη ζωοτροφών. Από την άποψη αυτή, ο αιτών τη χορήγηση άδειας για τη νατριούχο λασαλοσίδη Α (Avatec 150 G) αναφέρει ότι μπορούν να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μελέτες, ώστε να αποδειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για το στοχευόμενο είδος. Για τον σκοπό αυτό, ο αιτών δεσμεύτηκε να προσκομίσει συμπληρωματικά στοιχεία, σύμφωνα με ένα χρονοδιάγραμμα, παραθέτοντας τις μελέτες που πρέπει να διενεργηθούν και προγραμματίζοντας την υποβολή του αποτελέσματός τους έως τις 31 Δεκεμβρίου 2021. Οι μελέτες αυτές θα αποτελούνται από μελέτες ανοχής και μελέτες αποτελεσματικότητας «σε περιφραγμένους χώρους» για κοτόπουλα προς πάχυνση και κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή.

(8) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, η άδεια των πρόσθετων υλών ζωοτροφών νατριούχου λασαλοσίδης Α (Avatec 15 % cc) και νατριούχου λασαλοσίδης Α (Avatec 150 G) θα πρέπει να ανασταλεί, εν αναμονή της υποβολής και αξιολόγησης των συμπληρωματικών στοιχείων. Το μέτρο αναστολής θα πρέπει να επανεξεταστεί αφού η Αρχή αξιολογήσει δεόντως αυτά τα στοιχεία.

(9) Δεδομένου ότι η περαιτέρω χρήση των πρόσθετων υλών ζωοτροφών νατριούχου λασαλοσίδης Α (Avatec 15 % cc) και νατριούχου λασαλοσίδης Α (Avatec 150 G) ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο για την υγεία των ζώων, οι πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και οι ζωοτροφές που τις περιέχουν θα πρέπει να αποσυρθούν από την αγορά το συντομότερο δυνατόν. Για πρακτικούς λόγους, ωστόσο, θα πρέπει να προβλεφθεί περιορισμένη μεταβατική περίοδος για την απόσυρση από την αγορά των εν λόγω προϊόντων, έτσι ώστε να δοθεί η δυνατότητα στους φορείς εκμετάλλευσης να συμμορφωθούν κατάλληλα με την υποχρέωση απόσυρσης.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αναστολή της άδειας

Αναστέλλεται η άδεια των πρόσθετων υλών ζωοτροφών νατριούχου λασαλοσίδης Α (Avatec 15 % cc) και νατριούχου λασαλοσίδης Α (Avatec 150 G) για χρήση σε κοτόπουλα προς πάχυνση και κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Υφιστάμενα αποθέματα των πρόσθετων υλών ζωοτροφών νατριούχου λασαλοσίδης Α (Avatec 15 % cc) και νατριούχου λασαλοσίδης Α (Avatec 150 G) για χρήση σε κοτόπουλα προς πάχυνση και κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και προμειγμάτων που τις περιέχουν μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά έως τις 30 Ιουλίου 2021 και μπορούν να χρησιμοποιούνται έως τις 30 Αυγούστου 2021 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 30 Ιουνίου 2021.

2. Πρώτες ύλες ζωοτροφών και σύνθετες ζωοτροφές που παράγονται με τις πρόσθετες ύλες ή με τα προμείγματα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά έως τις 30 Αυγούστου 2021 και μπορούν να χρησιμοποιούνται έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2021 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 30 Ιουνίου 2021.

Άρθρο 3

Επανεξέταση

Ο παρών κανονισμός θα επανεξεταστεί έως τις 31 Δεκεμβρίου 2023, μετά την έκδοση νέας γνώμης από την Αρχή σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών νατριούχου λασαλοσίδης Α (Avatec 150 G) για χρήση σε κοτόπουλα προς πάχυνση και κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 9 Ιουνίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN