KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/932,

9. juuni 2021,

millega peatatakse luba naatriumlasalotsiid A (Avatec 15 % cc) ja naatriumlasalotsiid A (Avatec 150 G) kasutamiseks broilerkanade ja munakanade söödalisandina (loa hoidja Zoetis Belgium S.A.)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ([1]) eriti selle artikli 13 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise, selle andmisest keeldumise või selle peatamise alused ja kord. Kõnealuse määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ([2]) alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine.

(2) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 1455/2004 ([3]) anti kümneks aastaks luba naatriumlasalotsiid A (Avatec 15 % cc) ja naatriumlasalotsiid A (Avatec 150 G) kasutamiseks koktsidiostaatikumide kategooriasse kuuluva broilerkanade ja munakanade söödalisandina. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti need söödalisandid olemasoleva tootena seejärel söödalisandite registrisse.

(3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 ja koostoimes kõnealuse määruse artikliga 7 esitati taotlus lubada kasutada naatriumlasalotsiid A-d (Avatec 150 G) broilerkanade ja munakanade söödalisandina ning klassifitseerida see söödalisandite kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“), leidis oma 16. mai 2017. aasta ([4]) ja 1. juuli 2020. aasta arvamustes, ([5]) et taotleja esitatud andmete ja dokumentide hindamisel ei olnud võimalik teha järeldusi söödalisandi naatriumlasalotsiid A (Avatec 150 G) ohutuse ja tõhususe kohta broilerkanade ja munakanade puhul. Toiduohutusamet märkis, et sihtliikide söödale lisamise puhul ei ole võimalik kindlaks teha naatriumlasalotsiid A ohutuskünnist. Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et kuna positiivsete tulemustega uuringuid ei ole piisavalt, ei ole piisavalt tõendatud söödalisandi madalaima kavandatud annuse (75 mg naatriumlasalotsiid A-d täissööda kg kohta) tõhusus koktsidiostaatikumina. Lisaks kinnitas toiduohutusamet määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

(5) Seega ei ole tõendatud, et kõnealune söödalisand ei avalda kavandatud kasutustingimuste korral kahjulikku mõju loomade tervisele ja et see on sihtliikide suhtes tõhus koktsidiostaatikum. Seda järeldust võib laiendada olemasolevale loale, millega lubatakse kasutada söödalisandit naatriumlasalotsiid A-d (Avatec 15 % cc), mis sisaldab toimeainet naatriumlasalotsiid A-d samas kontsentratsioonis.

(6) Olemasolev luba, millega lubatakse kasutada söödalisandeid naatriumlasalotsiid A (Avatec 15 % cc) ja naatriumlasalotsiid A (Avatec 150 G) broilerkanade ja munakanade puhul, ei vasta seega enam määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).
([3]) Komisjoni 16. augusti 2004. aasta määrus (EÜ) nr 1455/2004, mis käsitleb loa andmist kümneks aastaks söödalisandile „Avatec 15 %“, mis kuulub koktsidiostaatikumide ja muude raviainete gruppi (ELT L 269, 17.8.2004, lk 14).
([4]) *EFSA Journal* 2017; 15(8): 4857.
([5]) *EFSA Journal* 2020; 18(8): 6202.

(7) On võimalik, et söödalisandi naatriumlasalotsiid A (Avatec 150 G) tõhusust sihtliikide suhtes ja selle kasutamise ohutust käsitlevad täiendavad andmed hõlmavad uut teavet, mis võimaldab kõnealuse söödalisandi hindamise tulemused ümber vaadata. Sellest lähtuvalt väidab söödalisandi naatriumlasalotsiid A (Avatec 150 G) kasutusloa taotleja, et selle söödalisandi ohutuse ja sihtliikide suhtes tõhususe tõendamiseks võib teha täiendavad uuringud. Sel eesmärgil on taotleja võtnud kohustuse esitada täiendavad andmed vastavalt ajakavale, kus on loetletud tehtavad uuringud ning mille kohaselt on neist viimase tulemused kättesaadavad hiljemalt 31. detsembril 2021. Need uuringud koosneksid broilerkanade ja munakanade taluvusuuringutest ja aedikutes tehtavatest uuringutest.

(8) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 13 lõikele 2 tuleks söödalisandite naatriumlasalotsiid A (Avatec 15 % cc) ja naatriumlasalotsiid A (Avatec 150 G) luba peatada, kuni täiendavad andmed on esitatud ja hinnatud. Pärast seda, kui amet on neid andmeid nõuetekohaselt hinnanud, tuleks peatamismeede läbi vaadata.

(9) Kuna söödalisandite naatriumlasalotsiid A (Avatec 15 % cc) ja naatriumlasalotsiid A (Avatec 150 G) edasine kasutamine võib loomade tervist ohustada, tuleks söödalisandid ja neid sisaldav sööt võimalikult kiiresti turult kõrvaldada. Praktilistel kaalutlustel tuleks ette näha piiratud üleminekuperiood asjaomaste toodete turult kõrvaldamiseks, et ettevõtjad saaksid nõuetekohaselt järgida turult kõrvaldamise kohustust.

(10) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa peatamine

Söödalisandite naatriumlasalotsiid A (Avatec 15 % cc) ja naatriumlasalotsiid A (Avatec 150 G) broilerkanade ja munakanade puhul kasutamise luba peatatakse.

Artikkel 2

Üleminekumeetmed

1. Broilerkanade ja munakanade puhul kasutamiseks ette nähtud söödalisandite naatriumlasalotsiid A (Avatec 15 % cc) ja naatriumlasalotsiid A (Avatec 150 G) ja neid sisaldavate eelsegude olemasolevaid varusid võib jätkuvalt turule lasta kuni 30. juulini 2021 ja kasutada kuni 30. augustini 2021 vastavalt enne 30. juunit 2021 kohaldatavatele eeskirjadele.

2. Söödamaterjale ja segasööta, mille valmistamisel on kasutatud lõikes 1 osutatud söödalisandit või eelsegu, võib jätkuvalt turule lasta kuni 30. augustini 2021 ja kasutada kuni 30. septembrini 2021 vastavalt enne 30. juunit 2021 kohaldatavatele eeskirjadele.

Artikkel 3

Läbivaatamine

Käesolev määrus vaadatakse läbi 31. detsembriks 2023 pärast seda, kui toiduohutusamet on vastu võtnud uue arvamuse söödalisandi naatriumlasalotsiid A (Avatec 150 G) ohutuse ja tõhususe kohta, kui seda kasutatakse broilerkanade ja munakanade söödalisandina.

Artikkel 4

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 9. juuni 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN