KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/932,

annettu 9 päivänä kesäkuuta 2021,

lisäaineiden lasalosidinatrium A (Avatec 15 % cc) ja lasalosidinatrium A (Avatec 150 G) hyväksynnän keskeyttämisestä broilerien ja kananuorikoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Zoetis Belgium SA)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle, epäämiselle tai keskeyttämiselle. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) Lasalosidinatrium A (Avatec 15 % cc) ja lasalosidinatrium A (Avatec 150 G) hyväksyttiin komission asetuksella /EY) N:o 1455/2004 ([3]) kymmeneksi vuodeksi kokkidiostaattien ryhmään kuuluvina lisäaineina käytettäviksi broilerien ja kananuorikoiden rehussa. Kyseiset rehun lisäaineet kirjattiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevina tuotteina asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koski lasalosidinatrium A:n (Avatec 150 G) hyväksymistä broilerien ja kananuorikkojen rehun lisäaineena ja jossa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan 'kokkidiostaatit ja histomonostaatit'. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 16 päivänä toukokuuta 2017 ([4]) ja 1 päivänä heinäkuuta 2020 ([5]) antamissaan lausunnoissa, että hakijan toimittamien tietojen ja asiakirjojen arvioinnin perusteella on mahdotonta tehdä päätelmää rehun lisäaineen lasalosidinatrium A (Avatec 150 G) turvallisuudesta ja tehokkuudesta broilereille ja kananuorikoille. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että rehuun lisättävän tehoaineen lasalosidinatrium A turvallista tasoa asianomaisille kohdelajeille ei voitu määrittää. Se totesi myös, että kyseisen rehun lisäaineen kokkidiostaattisesta tehosta alimmalla ehdotetulla annostasolla (75 mg lasalosidinatrium A:ta / kg täysrehua) ei saatu riittävästi näyttöä, koska tutkimuksia, joista on saatu myönteinen tulos, on liian vähän. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla lisäaine määritetään rehusta.

(5) Näin ollen ei ole todennettu, että kyseinen rehun lisäaine ei vaikuta haitallisesti eläinten terveyteen ja että sillä on kokkidiostaattista tehoa kohdelajeihin, kun sitä käytetään ehdotetuissa käyttöolosuhteissa. Tämä päätelmä voidaan ulottaa koskemaan rehun lisäaineen lasalosidinatrium A (Avatec 15 % cc), joka sisältää tehoainetta lasalosidinatrium A samana pitoisuutena, voimassa olevaa hyväksyntää.

(6) Näin ollen rehun lisäaineiden lasalosidinatrium A (Avatec 15 % cc) ja lasalosidinatrium A (Avatec 150 G) voimassa oleva hyväksyntä broilerien ja kananuorikoiden rehun lisäaineena ei enää täytä asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa vahvistettuja edellytyksiä.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Komission asetus (EY) N:o 1455/2004, annettu 16 päivänä elokuuta 2004, kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluvan lisäaineen "Avatec 15 %" käytön hyväksymisestä rehussa kymmeneksi vuodeksi (EUVL L 269, 17.8.2004, s. 14).
([4]) EFSA Journal 2017; 15(8):4857.
([5]) EFSA Journal 2020; 18(8):6202.

(7) On mahdollista, että lisätiedot lisäaineen lasalosidinatrium A (Avatec 150 G) käytön turvallisuudesta ja tehokkuudesta kohdelajeille antavat uutta tietoa kyseistä rehun lisäainetta koskevan arvioinnin tarkistamiseksi. Tältä osin lisäaineen lasalosidinatrium A (Avatec 150 G) hyväksynnän hakija esittää, että voidaan tehdä lisätutkimuksia, joilla osoitetaan lisäaineen turvallisuus ja tehokkuus kohdelajeille. Tätä tarkoitusta varten hakija on sitoutunut toimittamaan lisätietoja sellaisen aikataulun mukaisesti, jossa luetellaan suoritettavat tutkimukset ja jonka mukaan tutkimusten tulosten on määrä olla käytettävissä viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2021. Tutkimukset koostuisivat broilerien ja kananuorikoiden sietokykyä koskevista tutkimuksista ja lattiaeläinsuojissa tehtävistä tehokkuustutkimuksista.

(8) Rehun lisäaineiden lasalosidinatrium A (Avatec 15 % cc) ja lasalosidinatrium A (Avatec 150 G) hyväksyntä olisi asetuksen (EY) N:o 1831/2003 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti keskeytettävä siihen asti, kun kyseiset lisätiedot on toimitettu ja arvioitu. Keskeyttämistoimenpidettä olisi tarkasteltava uudelleen, kun elintarviketurvallisuusviranomainen on arvioinut kyseiset tiedot asianmukaisesti.

(9) Koska lisäaineiden lasalosidinatrium A (Avatec 15 % cc) ja lasalosidinatrium A (Avatec 150 G) käytön jatkaminen saattaa aiheuttaa riskin eläinten terveydelle, kyseiset lisäaineet ja niitä sisältävä rehu olisi vedettävä pois markkinoilta mahdollisimman pian. Käytännön syistä olisi kuitenkin sallittava kestoltaan rajoitettu siirtymäkausi kyseisten tuotteiden markkinoilta vetämistä varten, jotta toimijat voivat asianmukaisesti noudattaa markkinoiltavetämisvelvoitetta.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän keskeyttäminen

Keskeytetään rehun lisäaineiden lasalosidinatrium A (Avatec 15 % cc) ja lasalosidinatrium A (Avatec 150 G) hyväksyntä broilerien ja kananuorikoiden rehun lisäaineena.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Broilerien ja kananuorikoiden rehussa käytettävien lisäaineiden lasalosidinatrium A (Avatec 15 % cc) ja lasalosidinatrium A (Avatec 150 G) nykyisiä varastoja ja niitä sisältäviä esiseoksia voidaan edelleen saattaa markkinoille 30 päivään heinäkuuta 2021 asti ja käyttää 30 päivään elokuuta 2021 asti niiden sääntöjen mukaisesti, joita sovellettiin ennen 30 päivää kesäkuuta 2021.

2. Rehuaineita ja rehuseoksia, jotka on tuotettu käyttäen 1 kohdassa tarkoitettuja lisäaineita tai niitä sisältäviä esiseoksia voidaan edelleen saattaa markkinoille 30 päivään elokuuta 2021 asti ja käyttää 30 päivään syyskuuta 2021 asti niiden sääntöjen mukaisesti, joita sovellettiin ennen 30 päivää kesäkuuta 2021.

3 artikla

Uudelleentarkastelu

Tätä asetusta tarkastellaan uudelleen viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2023 sen jälkeen, kun elintarviketurvallisuusviranomainen on antanut uuden lausunnon lisäaineen lasalosidinatrium A (Avatec 150 G) käytön turvallisuudesta ja tehokkuudesta broilerien ja kananuorikoiden ruokinnassa.

4 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 9 päivänä kesäkuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN