RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/932 DE LA COMMISSION

du 9 juin 2021

suspendant l'autorisation du lasalocide A sodium (Avatec 15 % cc) et du lasalocide A sodium (Avatec 150 G) en tant qu'additifs dans l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes destinées à la ponte (titulaire de l'autorisation: Zoetis Belgium S.A.)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ([1]), et notamment son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi, de refus ou de suspension de l'autorisation. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés en vertu de la directive 70/524/CEE du Conseil ([2]).

(2) Le lasalocide A sodium (Avatec 15 % cc) et le lasalocide A sodium (Avatec 150 G) ont été autorisés par le règlement (CE) nº 1455/2004 de la Commission ([3]) pour une période de dix ans en tant qu'additifs destinés à l'alimentation animale, appartenant à la catégorie des coccidiostatiques, pour une utilisation chez les poulets d'engraissement et chez les poulettes destinées à la ponte. Ces additifs ont ensuite été inscrits au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produits existants, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(3) Conformément aux dispositions conjointes de l'article 10, paragraphe 2, et de l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003, une demande a été présentée en vue de l'autorisation du lasalocide A sodium (Avatec 150 G) en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes destinées à la ponte, à classer dans la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques». La demande était accompagnée des informations et des documents requis par l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a indiqué dans ses avis du 16 mai 2017 ([4]) et du 1er juillet 2020 ([5]) que l'évaluation des informations et des documents présentés par le demandeur ne permettait pas de tirer de conclusions sur la sécurité et l'efficacité du lasalocide A sodium (Avatec 150 G) en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes destinées à la ponte. L'Autorité a indiqué qu'aucune dose sûre de la substance active lasalocide A sodium, lorsqu'elle est ajoutée aux aliments pour animaux, n'a pu être déterminée pour les espèces cibles. Elle a également conclu qu'en raison du nombre insuffisant d'études ayant donné des résultats positifs, l'efficacité coccidiostatique de l'additif pour l'alimentation animale n'était pas suffisamment démontrée à la dose la plus faible proposée de 75 mg de lasalocide A sodium par kg d'aliment complet. En outre, elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de cet additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Par conséquent, l'absence d'effet néfaste sur la santé animale et l'existence d'un effet coccidiostatique sur les espèces cibles n'ont pas été établies pour l'additif destiné à l'alimentation animale lorsqu'il est utilisé dans les conditions proposées. Cette conclusion peut être étendue à l'autorisation existante du lasalocide A sodium (Avatec 15 % cc) en tant qu'additif pour l'alimentation animale, qui contient la même concentration en substance active lasalocide A sodium.

(6) L'autorisation existante du lasalocide A sodium (Avatec 15 % cc) et du lasalocide A sodium (Avatec 150 G) en tant qu'additifs dans l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes destinées à la ponte ne remplit donc plus les conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).
([3]) Règlement (CE) nº 1455/2004 de la Commission du 16 août 2004 concernant l'autorisation décennale d'utilisation dans l'alimentation animale de l'«Avatec 15 %», additif appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses (JO L 269 du 17.8.2004, p. 14).
([4]) *EFSA Journal* 2017, 15(8):4857.
([5]) *EFSA Journal* 2020, 18(8):6202.

(7) Il est possible que des données supplémentaires sur la sécurité d'utilisation et l'efficacité du lasalocide A sodium (Avatec 150 G) pour les espèces cibles apportent de nouveaux éléments qui permettraient de réexaminer l'évaluation effectuée pour cet additif pour l'alimentation animale. À cet égard, le demandeur de l'autorisation du lasalocide A sodium (Avatec 150 G) fait valoir que des études supplémentaires peuvent être réalisées afin de démontrer la sécurité et l'efficacité de l'additif destiné à l'alimentation animale pour les espèces cibles. À cette fin, le demandeur s'est engagé à produire des données supplémentaires selon un calendrier défini, en énumérant les études à réaliser et en prévoyant que les résultats de ces études seront disponibles d'ici au 31 décembre 2021. Ces études consisteraient en une étude de tolérance et en des études d'efficacité menées en parquets pour les poulets d'engraissement et les poulettes destinées à la ponte.

(8) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, il convient de suspendre l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale lasalocide A sodium (Avatec 15 % cc) et lasalocide A sodium (Avatec 150 G) en attendant la présentation et l'évaluation de données supplémentaires. Il conviendra de réexaminer la mesure de suspension après l'évaluation en bonne et due forme de ces données par l'Autorité.

(9) Étant donné que la poursuite de l'utilisation des additifs pour l'alimentation animale lasalocide A sodium (Avatec 15 % cc) et lasalocide A sodium (Avatec 150 G) pourrait entraîner un risque pour la santé animale, lesdits additifs et les aliments pour animaux qui en contiennent devraient être retirés du marché dès que possible. Pour des raisons pratiques, il convient toutefois d'accorder aux opérateurs une période transitoire d'une durée limitée pour le retrait des produits concernés du marché afin de leur permettre de se conformer à l'obligation de retrait.

(10) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Suspension de l'autorisation

L'autorisation du lasalocide A sodium (Avatec 15 % cc) et du lasalocide A sodium (Avatec 150 G) en tant qu'additifs dans l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes destinées à la ponte est suspendue.

Article 2

Mesures transitoires

1. Les stocks existants de lasalocide A sodium (Avatec 15 % cc) et de lasalocide A sodium (Avatec 150 G) en tant qu'additifs dans l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes destinées à la ponte, et de prémélanges qui en contiennent, peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'au 30 juillet 2021 et peuvent être utilisés jusqu'au 30 août 2021 conformément aux règles applicables avant le 30 juin 2021.

2. Les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux produits avec les additifs ou les prémélanges visés au paragraphe 1 peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'au 30 août 2021 et peuvent être utilisés jusqu'au 30 septembre 2021 conformément aux règles applicables avant le 30 juin 2021.

Article 3

Réexamen

Le présent règlement est réexaminé au plus tard le 31 décembre 2023, après l'adoption par l'Autorité d'un nouvel avis sur la sécurité et l'efficacité du lasalocide A sodium (Avatec 150 G) en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes destinées à la ponte.

Article 4

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 9 juin 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN