# PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/932

## od 9. lipnja 2021.

## o suspenziji odobrenja za lasalocid A natrij (Avatec 15 % cc) i lasalocid A natrij (Avatec 150 G) kao dodatke hrani za piliće za tov i piliće koji se uzgajaju za nesenje (nositelj odobrenja Zoetis Belgium S.A.)

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima za korištenje u hranidbi životinja ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje, odbijanje ili suspenziju odobrenja. Člankom 10. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) Lasalocid A natrij (Avatec 15 % cc) i lasalocid A natrij (Avatec 150 G) odobreni su Uredbom Komisije (EZ) br. 1455/2004 ([3]) na razdoblje od deset godina kao dodaci hrani za životinje koji pripadaju kategoriji „kokcidiostatici", za uporabu za piliće za tov i piliće koji se uzgajaju za nesenje. Ti dodaci hrani za životinje nakon toga su uneseni u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvodi u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu proizvoda lasalocid A natrij (Avatec 150 G) kao dodatka hrani za piliće za tov i piliće koji se uzgajaju za nesenje, u kojem se traži da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „kokcidiostatici i histomonostatici". Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojim je mišljenjima od 16. svibnja 2017. ([4]) i 1. srpnja 2020. ([5]) navela da na temelju procjene podataka i dokumenata koje je dostavio podnositelj nije moguće donijeti zaključak o sigurnosti i učinkovitosti dodatka hrani za životinje lasalocid A natrij (Avatec 150 G) za piliće za tov i piliće koji se uzgajaju za nesenje. Agencija je navela da za aktivnu tvar lasalocid A natrij kao dodatak hrani za životinje sigurnu razinu za ciljnu životinjsku vrstu nije moguće utvrditi. Također je zaključila da je, zbog nedovoljnog broja studija s pozitivnim rezultatima, kokcidiostatička učinkovitost tog dodatka hrani za životinje nedovoljno dokazana pri najnižoj predloženoj dozi od 75 mg tvari lasalocid A natrij po kg potpune krmne smjese. Osim toga, Agencija je potvrdila izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Slijedom toga, nije ustanovljeno da taj dodatak hrani za životinje nema negativan učinak na zdravlje životinja i da ima kokcidiostatičku učinkovitost na ciljnu životinjsku vrstu kada se koristi u predloženim uvjetima uporabe. Taj se zaključak može proširiti na postojeće odobrenje dodatka hrani za životinje lasalocid A natrij (Avatec 15 % cc), koji sadržava istu koncentraciju aktivne tvari lasalocid A natrij.

(6) Postojeće odobrenje dodatka hrani za životinje lasalocid A natrij (Avatec 15 % cc) i lasalocid A natrij (Avatec 150 G) za piliće za tov i piliće koji se uzgajaju za nesenje stoga više ne ispunjava uvjete utvrđene člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) Uredba Komisije (EZ) br. 1455/2004 od 16. kolovoza 2004. o odobravanju na 10 godina dodatka hrani za životinje „Avatec 15 %", koji pripada skupini „Kokcidiostatici i ostale ljekovite tvari" (SL L 269, 17.8.2004., str. 14.).
([4]) *EFSA Journal* 2017.; 15 (8): 4857.
([5]) *EFSA Journal* 2020.; 18 (8): 6202.

(7) Moguće je da iz dodatnih podataka o sigurnosti uporabe i učinkovitosti dodatka lasalocid A natrij (Avatec 150 G) za ciljnu životinjsku vrstu proizađu novi elementi koji bi omogućili ponovno razmatranje procjene provedene za taj dodatak hrani za životinje. S tim u vezi, podnositelj zahtjeva za odobrenje dodatka lasalocid A natrij (Avatec 150 G) tvrdi da je moguće provesti dodatne studije kako bi se dokazala sigurnost i učinkovitost tog dodatka za ciljnu životinjsku vrstu. U tu svrhu podnositelj se obvezao dostavljati dodatne podatke prema određenom vremenskom rasporedu te je dostavio popis studija koje će se provesti, a planira da će njihovi rezultati biti dostupni najkasnije 31. prosinca 2021. Te bi se studije sastojale od studija tolerancije i studija učinkovitosti provedenih na pilićima držanima u malom ograđenom prostoru (engl. „floor pen") i to kod pilića za tov i pilića koji se uzgajaju za nesenje.

(8) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 do podnošenja i ocjene dopunskih podataka odobrenje dodataka hrani za životinje lasalocid A natrij (Avatec 15 % cc) i lasalocid A natrij (Avatec 150 G) trebalo bi suspendirati. Mjeru suspenzije potrebno je preispitati nakon što Agencija provede odgovarajuću procjenu tih podataka.

(9) Budući da bi daljnja uporaba dodataka hrani za životinje lasalocid A natrij (Avatec 15 % cc) i lasalocid A natrij (Avatec 150 G) mogla predstavljati rizik za zdravlje životinja, te dodatke hrani za životinje te hranu za životinje koja ih sadržava trebalo bi što prije povući s tržišta. Međutim, iz praktičnih razloga trebalo bi omogućiti ograničeno prijelazno razdoblje za povlačenje predmetnih proizvoda s tržišta kako bi se gospodarskim subjektima omogućilo da obvezu povlačenja propisno ispune.

(10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

**Suspenzija odobrenja**

Odobrenje dodataka hrani za životinje lasalocid A natrij (Avatec 15 % cc) i lasalocid A natrij (Avatec 150 G) za uporabu za piliće za tov i piliće koji se uzgajaju za nesenje suspendira se.

*Članak 2.*

**Prijelazne mjere**

1. Postojeće zalihe dodataka hrani za životinje lasalocid A natrij (Avatec 15 % cc) i lasalocid A natrij (Avatec 150 G) za uporabu za piliće za tov i piliće koji se uzgajaju za nesenje i premiksâ koji ih sadržavaju mogu se nastaviti stavljati na tržište do 30. srpnja 2021. i mogu se upotrebljavati do 30. kolovoza 2021. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 30. lipnja 2021.

2. Krmiva i krmne smjese proizvedeni s dodacima hrani za životinje ili premiksima iz stavka 1. mogu se nastaviti stavljati na tržište do 30. kolovoza 2021. i mogu se upotrebljavati do 30. rujna 2021. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 30. lipnja 2021.

*Članak 3.*

**Preispitivanje**

Ova Uredba mora se preispitati najkasnije do 31. prosinca 2023., nakon što Agencija donese novo mišljenje o sigurnosti i učinkovitosti dodatka hrani za životinje lasalocid A natrij (Avatec 150 G) za uporabu kod pilića za tov i pilića koji se uzgajaju za nesenje.

*Članak 4.*

**Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. lipnja 2021.

*Za Komisiju*
*Predsjednica*
Ursula VON DER LEYEN