A BIZOTTSÁG (EU) 2021/932 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. június 9.)

a lazalocid A-nátrium (Avatec 15 % cc) és a lazalocid A-nátrium (Avatec 150 G) brojlercsirkék és tojójércék takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének felfüggesztéséről (az engedély jogosultja: Zoetis Belgium S.A.)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának, megtagadásának vagy felfüggesztésének feltételeiről és a kapcsolódó eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) A lazalocid A-nátrium (Avatec 15 % cc) és a lazalocid A-nátrium (Avatec 150 G) az 1455/2004/EK bizottsági rendelettel ([3]) tíz évre került engedélyezésre brojlercsirkék és tojójércék esetében a kokcidiosztatikumok kategóriájába tartozó takarmány-adalékanyagként. Az említett takarmány-adalékanyagok ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően – meglévő termékként bekerültek a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének a 7. cikkel összefüggésben értelmezett (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a lazalocid A-nátriumnak (Avatec 150 G) mint brojlercsirkék és tojójércék takarmány-adalékanyagának az engedélyezése iránt, kérelmezve az adalékanyagnak a „kokcidiosztatikumok vagy hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába való sorolását. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) 2017. május 16-án ([4]) és 2020. július 1-jén ([5]) az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) szakvéleményt adott ki, amelyben megállapította, hogy a kérelmező által benyújtott adatok és dokumentumok alapján a brojlercsirkék és tojójércék tekintetében nem lehet következtetést levonni a lazalocid A-nátrium (Avatec 150 G) takarmány-adalékanyag biztonságosságát illetően. A Hatóság jelezte, hogy a célfajok tekintetében nem lehetett megállapítani a takarmányhoz adott lazalocid A-nátrium hatóanyag biztonságos szintjét. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a pozitív eredménnyel záruló vizsgálatok elégtelen száma miatt a takarmány-adalékanyag kokcidiosztatikus hatásosságát nem igazolták megfelelően a legalacsonyabb javasolt adag esetében, amely a teljes értékű takarmányban kilónként 75 mg lazalocid A-nátrium. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) Ennek megfelelően nem lehetett megállapítani, hogy a takarmány-adalékanyag javasolt feltételek mellett történő alkalmazása nem gyakorol káros hatást az állati egészségre, sem azt, hogy kokcidiosztatikus hatása van a célfajokra. Ez a következtetés kiterjeszthető a lazalocid A-nátrium (Avatec 15 % cc) takarmány-adalékanyag jelenlegi engedélyére, amely azonos koncentrációban tartalmazza a lazalocid A-nátrium hatóanyagot.

(6) A lazalocid A-nátrium (Avatec 15 % cc) és a lazalocid A-nátrium (Avatec 150 G) brojlercsirkék és tojójércék takarmány-adalékanyagaként való jelenlegi engedélye ezért már nem felel meg az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében meghatározott feltételeknek.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).
([3]) A Bizottság 1455/2004/EK rendelete (2004. augusztus 16.) a kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok csoportba tartozó „Avatec 15 %” adalékanyag takarmányokban való felhasználásának tíz évre történő engedélyezéséről (HL L 269., 2004.8.17., 14. o.).
([4]) *EFSA Journal* 2017; 15(8):4857.
([5]) *EFSA Journal* 2020; 18(8):6202.

(7) Lehetséges, hogy a lazalocid A-nátrium (Avatec 150 G) adalékanyag célfajok tekintetében való alkalmazásának biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozó kiegészítő adatok olyan új szempontokat biztosítanának, amelyek lehetővé tennék a szóban forgó takarmány-adalékanyag tekintetében végzett értékelés felülvizsgálatát. E tekintetben a lazalocid A-nátrium (Avatec 150 G) adalékanyag kérelmezője azzal érvel, hogy további vizsgálatok elvégzésére kerülhet sor a takarmány-adalékanyag célfajok tekintetében való biztonságosságának és hatékonyságának bizonyítása érdekében. Ennek érdekében a kérelmező elkötelezte magát kiegészítő adatok ütemterv szerinti benyújtása mellett, felsorolva az elvégzendő vizsgálatokat, és kilátásba helyezve, hogy ezek eredménye 2021 december 31-re rendelkezésre fog állni. Ezek a vizsgálatok a brojlercsirkékre és a tojócsirkékre vonatkozó tolerancia-vizsgálatokból és mélyalmos tartás melletti hatékonysági vizsgálatokból állnának.

(8) Az 1831/2003/EK rendelet 13. cikkének (2) bekezdésével összhangban a lazalocid A-nátrium (Avatec 15 % cc) és a lazalocid A-nátrium (Avatec 150 G) takarmány-adalékanyag engedélyezését ezért a kiegészítő adatok benyújtásáig és értékeléséig fel kell függeszteni. A felfüggesztő intézkedést az említett adatoknak a Hatóság által végzett megfelelő értékelését követően felül kell vizsgálni.

(9) mivel a lazalocid A-nátrium (Avatec 15 % cc) és a lazalocid A-nátrium (Avatec 150 G) takarmány-adalékanyagok további használata állategészségügyi kockázatot jelenthet, a takarmány-adalékanyagokat és az azokat tartalmazó takarmányokat a lehető leghamarabb ki kell vonni a forgalomból. Gyakorlati okokból ugyanakkor célszerű meghatározott átmeneti időszakot hagyni az érintett termékek forgalomból történő kivonására annak érdekében, hogy a piaci szereplők teljes mértékben eleget tudjanak tenni a kivonásra vonatkozó kötelezettségnek.

(10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az engedély felfüggesztése

A lazalocid A-nátrium (Avatec 15 % cc) és a lazalocid A-nátrium (Avatec 150 G) brojlercsirkék és tojójércék takarmány-adalékanyagaként való engedélyezése felfüggesztésre kerül.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A lazalocid A-nátrium (Avatec 15 % cc) és a lazalocid A-nátrium (Avatec 150 G) brojlercsirkék és tojójércék takarmány-adalékanyagának, valamint az azokat tartalmazó előkeverékeknek a meglévő készletei 2021. július 30-ig továbbra is forgalomba hozhatók, és 2021. augusztus 30-ig a 2021. június 30. előtt alkalmazandó szabályokkal összhangban felhasználhatók.

(2) Az 1. bekezdésben említett takarmány-adalékanyaggal vagy előkeverékekkel előállított takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek 2021. augusztus 30-ig továbbra is forgalomba hozhatók, és 2021. szeptember 30-ig a 2021. június 30. előtt alkalmazandó szabályokkal összhangban felhasználhatók.

3. cikk

Felülvizsgálat

Ezt a rendeletet 2023. december 31-ig felül kell vizsgálni azt követően, hogy a Hatóság új véleményt fogadott el a lazalocid A-nátrium (Avatec 150 G) takarmány-adalékanyag brojlercsirkék és tojójércék esetében való felhasználásának biztonságosságáról és hatékonyságáról.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. június 9-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN