KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/932

(2021. gada 9. jūnijs),

ar ko aptur atļauju lazalocīda A nātrija sāli (*Avatec* 15 % cc) un lazalocīda A nātrija sāli (*Avatec* 150 G) lietot par barības piedevu gaļas cāļiem un dējējvistām (atļaujas turētājs *Zoetis Belgium S.A.*)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 13. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un tajā paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas, noraidīšanas vai apturēšanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. pantā paredzēts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ([2]), jāizvērtē atkārtoti.

(2) Desmit gadus ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1455/2004 ([3]) lazalocīda A nātrija sāli (*Avatec* 15 % cc) un lazalocīda A nātrija sāli (*Avatec* 150 G) bija atļauts lietot par kategorijā "kokcidiostati" ietilpstošām barības piedevām gaļas cāļiem un dējējvistām. Pēc tam minētās piedevas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu kā esoši barības līdzekļi tika ierakstīti Lopbarības piedevu reģistrā.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar tās 7. pantu ir iesniegts pieteikums uz atļauju lazalocīda A nātrija sāli (*Avatec* 150 G) lietot par barības piedevu gaļas cāļiem un dējējvistām un to prasīts klasificēt piedevu kategorijā "kokcidiostati un histomonostati". Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2017. gada 16. maija atzinumā ([4]) un 2020. gada 1. jūlija atzinumā ([5]) norādīja, ka pieteikuma iesniedzēja sniegto ziņu un dokumentu novērtējums neļauj izdarīt secinājumus par barības piedevas lazalocīda A nātrija sāls (*Avatec* 150 G) drošumu un iedarbīgumu gaļas cāļiem un dējējvistām. Tā paziņoja, ka attiecībā uz mērķsugām nebija iespējams noteikt drošu aktīvās vielas lazalocīda A nātrija sāls līmeni, ja to pievieno barībai. Iestāde arī secināja, ka nav pietiekami daudz pētījumu ar pozitīviem rezultātiem, tāpēc barības piedevas kokcidiostatiskais iedarbīgums, kas tika demonstrēts ar tās zemāko ierosināto devu 75 mg lazalocīda A nātrija sāls uz kilogramu kompleksās barības, nav pietiekams. Turklāt Iestāde verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(5) Tādējādi nav noskaidrots, vai barības piedevai, ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus, nav nelabvēlīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību un nav kokcidiostatiskas iedarbības uz mērķsugām. Šādi secinājumi attiecināmi arī uz spēkā esošo atļauju uz barības piedevu lazalocīda A nātrija sāls (*Avatec* 15 % cc), kurā ir tāda pati aktīvās vielas lazalocīda A nātrija sāls koncentrācija.

(6) Tāpēc spēkā esošā atļauja uz barības piedevām lazalocīda A nātrija sāli (*Avatec* 15 % cc) un lazalocīda A nātrija sāli (*Avatec* 150 G) gaļas cāļiem un dējējvistām vairs neatbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) Padomes Direktīva 70/524/EEK (1970. gada 23. novembris) par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).
([3]) Komisijas Regula (EK) Nr. 1455/2004 (2004. gada 16. augusts), ar ko uz desmit gadiem atļauj izmantot dzīvnieku pārtikā piedevu "Avatec 15 %", kas pieder kokcidiostatu un citu zāļu grupai (OV L 269, 17.8.2004., 14. lpp.).
([4]) *EFSA Journal* 2017; 15(8):4857.
([5]) *EFSA Journal* 2020; 18(8):6202.

(7) Papildu dati par piedevas lazalocīda A nātrija sāls (*Avatec* 150 G) lietošanas drošumu un iedarbīgumu uz mērķsugām, iespējams, sniegs jaunus elementus, kas ļaus veikt atkārtotu minētās piedevas novērtējumu. Šajā sakarā piedevas lazalocīda A nātrija sāls (*Avatec* 150 G) atļaujas pieteikuma iesniedzējs apgalvo, ka, lai pierādītu barības piedevas drošumu un iedarbīgumu uz mērķsugām, varētu būt vajadzīgi papildu pētījumi. Tālab pieteikuma iesniedzējs apņēmās iegūt papildu datus saskaņā ar laika grafiku, kurā norādīti veicamie pētījumi, un plānots, ka šādu pētījumu rezultāti būs pieejami, vēlākais, 2021. gada 31. decembrī. Tie būtu pētījumi par šādu piedevu panesību gaļas cāļu un dējējvistu vidū un par "grīdas aploka" iedarbīgumu.

(8) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 13. panta 2. punktu līdz papildu datu iesniegšanai un novērtēšanai barības piedevu lazalocīda A nātrija sāls (*Avatec* 15 % cc) un lazalocīda A nātrija sāls (*Avatec* 150 G) izmantošanas atļaujas būtu jāaptur. Pēc tam, kad Iestāde būs pienācīgi novērtējusi šos datus, atļaujas apturēšana būtu jāpārskata.

(9) Barības piedevu lazalocīda A nātrija sāls (*Avatec* 15 % cc) un lazalocīda A nātrija sāls (*Avatec* 150 G) turpmāka lietošana var apdraudēt dzīvnieku veselību, tāpēc tos saturošas barības piedevas un barība pēc iespējas drīzāk būtu jāizņem no tirgus. Tomēr praktisku iemeslu dēļ attiecīgo līdzekļu izņemšanai no tirgus būtu jānosaka konkrēts pārejas periods, lai tirgus dalībnieki varētu pienācīgi izpildīt izņemšanas pienākumu.

(10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas apturēšana

Tiek apturēta atļauja barības piedevas lazalocīda A nātrija sāli (*Avatec* 15 % cc) un lazalocīda A nātrija sāli (*Avatec* 150 G) lietot gaļas cāļiem un dējējvistām.

2. pants

Pārejas pasākumi

1. Tādu barības piedevu lazalocīda A nātrija sāls (*Avatec* 15 % cc) un lazalocīda A nātrija sāls (*Avatec* 150 G) un tās saturošu premiksu esošos krājumus, kuras paredzētas lietošanai gaļas cāļiem un dējējvistām, drīkst turpināt laist tirgū līdz 2021. gada 30. jūlijam un lietot līdz 2021. gada 30. augustam saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2021. gada 30. jūnija.

2. Barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kas ražoti no 1. punktā minētajām barības piedevām vai premiksiem, drīkst turpināt laist tirgū līdz 2021. gada 30. augustam un lietot līdz 2021. gada 30. septembrim saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami līdz 2021. gada 30. jūnijam.

3. pants

Pārskatīšana

Šo regulu pārskata līdz 2023. gada 31. decembrim pēc tam, kad Iestāde ir pieņēmusi jaunu atzinumu par barības piedevas lazalocīda A nātrija sāls (*Avatec* 150 G) drošumu un iedarbīgumu gaļas cāļiem un dējējvistām.

4. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 9. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN