KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/932

2021 m. birželio 9 d.

kuriuo sustabdomas leidimo naudoti natrio lazalocidą A („Avatec 15 % cc“) ir natrio lazalocidą A („Avatec 150 G“) kaip mėsinių viščiukų ir dedeklinių vištaičių lesalų priedus galiojimas (leidimo turėtojas – „Zoetis Belgium S.A.“)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo, atsisakymo jį suteikti arba jo sustabdymo pagrindas ir tvarka. To reglamento 10 straipsnyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(2) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1455/2004 ([3]) suteiktas leidimas natrio lazalocidą A („Avatec 15 % cc“) ir natrio lazalocidą A („Avatec 150 G“) dešimt metų naudoti kaip mėsinių viščiukų ir dedeklinių vištaičių lesalų priedus, priskiriamus prie kokcidiostatų kategorijos. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, tie lesalų priedai įtraukti į pašarų priedų registrą kaip esami produktai;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 7 straipsniu buvo pateiktas prašymas išduoti leidimą naudoti natrio lazalocidą A („Avatec 150 G“) kaip mėsinių viščiukų ir dedeklinių vištaičių lesalų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „kokcidiostatai ir histomonostatai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2017 m. gegužės 16 d. ([4]) ir 2020 m. liepos 1 d. ([5]) priimtose nuomonėse nurodė, kad įvertinus pareiškėjo pateiktus duomenis ir dokumentus neįmanoma padaryti išvados, dėl mėsinių viščiukų ir dedeklinių vištaičių lesalų priedo natrio lazalocido A („Avatec 150 G“) saugos ir veiksmingumo. Tarnyba nurodė, kad nebuvo galima nustatyti į lesalus dedamos veikliosios medžiagos natrio lazalocido A saugios koncentracijos tikslinių rūšių gyvūnams. Ji taip pat padarė išvadą, kad dėl nepakankamo tyrimų, kurių rezultatai teigiami, skaičiaus lesalų priedo kokcidiostatinis veiksmingumas buvo nepakankamai įrodytas esant mažiausiai siūlomai natrio lazalocido A dozei kilogramui visaverčio pašaro – 75 mg. Be to, Tarnyba patvirtino lesalų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) taigi, nenustatyta, kad naudojamas siūlomomis sąlygomis lesalų priedas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai ir kad jis daro kokcidiostatinį poveikį tikslinėms rūšims. Šią išvadą galima taikyti ir dabartiniam leidimui naudoti lesalų priedą natrio lazalocidą A („Avatec 15 % cc“), kurio sudėtyje yra tokia pati veikliosios medžiagos natrio lazalocido A koncentracija;

(6) todėl dabartinis leidimas naudoti natrio lazalocidą A („Avatec 15 % cc“) ir natrio lazalocidą A („Avatec 150 G“) kaip mėsinių viščiukų ir dedeklinių vištaičių lesalų priedą nebeatitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytų sąlygų;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).
([3]) 2004 m. rugpjūčio 16 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1455/2004, dėl leidimo dešimt metų naudoti kokcidiostatų grupei ir kitoms vaistinėms medžiagoms priskiriamą pašarų priedą „Avatec 15 %“ (OL L 269, 2004 8 17, p. 14).
([4]) *EFSA Journal* 2017 m.; 15(8):4857.
([5]) *EFSA Journal* 2020 m.; 18(8):6202.

(7) galbūt gavus papildomų duomenų apie natrio lazalocido A („Avatec 150 G“) saugų naudojimą ir veiksmingumą tikslinėms rūšims paaiškės naujų aspektų, dėl kurių bus galima persvarstyti to pašarų priedo vertinimą. Šiuo atžvilgiu pareiškėjas, prašantis leisti naudoti natrio lazalocidą A („Avatec 150 G“), teigia, kad galima atlikti papildomų tyrimų, siekiant įrodyti pašarų priedo saugumą ir veiksmingumą tikslinėms rūšims. Šiuo tikslu pareiškėjas įsipareigojo surinkti papildomų duomenų, laikydamasis tvarkaraščio, kuriame nurodyti paeiliui atliktini tyrimai ir pagal kurį numatoma, kad tyrimų rezultatus būtų galima turėti iki 2021 m. gruodžio 31 d. Šie tyrimai apimtų mėsinių viščiukų ir dedeklinių vištaičių nuokrypių tyrimus ir grindinėse paukštidėse atliekamus veiksmingumo tyrimus;

(8) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 2 dalį leidimo naudoti pašarų priedus natrio lazalocidą A („Avatec 15 % cc“) ir natrio lazalocidą A („Avatec 150 G“) galiojimas turėtų būti sustabdytas, kol bus pateikti ir įvertinti papildomi duomenys. Sustabdymo priemonė turėtų būti peržiūrėta, kai Tarnyba tinkamai įvertins tuos duomenis;

(9) toliau naudojant natrio lazalocidą A („Avatec 15 % cc“) ir natrio lazalocidą A („Avatec 150 G“) gali kilti pavojus gyvūnų sveikatai, todėl pašarų priedai ir pašarai, kurių sudėtyje jų yra, turėtų būti kuo greičiau pašalinti iš rinkos. Tačiau dėl praktinių priežasčių reikėtų nustatyti pereinamąjį laikotarpį šiems produktams iš rinkos pašalinti, kad ekonominės veiklos vykdytojai galėtų tinkamai įvykdyti pašalinimo iš rinkos prievolę;

(10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimo galiojimo sustabdymas

Leidimo naudoti natrio lazalocidą A („Avatec 15 % cc“) ir natrio lazalocidą A („Avatec 150 G“) kaip mėsinių viščiukų ir dedeklinių vištaičių lesalų priedus galiojimas sustabdomas.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Pašarų priedų natrio lazalocidą A („Avatec 15 % cc“) ir natrio lazalocidą A („Avatec 150 G“), skirtų naudoti kaip mėsinių viščiukų ir dedeklinių vištaičių lesalų priedus, ir premiksų, kurių sudėtyje yra šių priedų, turimas atsargas galima toliau teikti rinkai iki 2021 m. liepos 30 d. ir naudoti iki 2021 m. rugpjūčio 30 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2021 m. birželio 30 d.

2. Pašarines žaliavas ir kombinuotuosius pašarus, pagamintus su 1 dalyje nurodytais priedais arba premiksais, galima toliau teikti rinkai iki 2021 m. rugpjūčio 30 d. ir naudoti 2021 m. rugsėjo 30 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2021 m. birželio 30 d.

3 straipsnis

Peržiūra

Šis reglamentas peržiūrimas ne vėliau kaip 2023 m. gruodžio 31 d., Tarnybai priėmus naują nuomonę dėl pašarų priedo natrio lazalocido A („Avatec 150 G“), skirto naudoti kaip mėsinių viščiukų ir dedeklinių vištaičių lesalų priedas, saugumo ir veiksmingumo.

4 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. birželio 9 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN