UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/932 VAN DE COMMISSIE

van 9 juni 2021

tot schorsing van de vergunning voor lasalocide-A-natrium (Avatec 15 % cc) en lasalocide-A-natrium (Avatec 150 G) als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor mestkippen en opfokleghennen (vergunninghouder Zoetis Belgium SA)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de gronden en procedures voor het verlenen, weigeren of schorsen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ([2]).

(2) Lasalocide-A-natrium (Avatec 15 % cc) en lasalocide-A-natrium (Avatec 150 G) waren bij Verordening (EG) nr. 1455/2004 van de Commissie ([3]) voor tien jaar toegelaten als toevoegingsmiddelen voor diervoeding die behoren tot de categorie "coccidiostatica", voor gebruik bij mestkippen en opfokleghennen. Overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn die toevoegingsmiddelen vervolgens als bestaande producten opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

(3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 van die verordening is een aanvraag ingediend voor de vergunning van lasalocide-A-natrium (Avatec 150 G) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en opfokleghennen, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in de categorie "coccidiostatica en histomonostatica" in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 16 mei 2017 ([4]) en 1 juli 2020 ([5]) verklaard dat het op grond van de beoordeling van de door de aanvrager ingediende gegevens en documenten onmogelijk is om conclusies te trekken over de veiligheid en werkzaamheid van het toevoegingsmiddel voor diervoeding lasalocide-A-natrium (Avatec 150 G) voor mestkippen en opfokleghennen. De EFSA heeft aangegeven dat er bij toevoeging aan diervoeder geen veilig gehalte van de werkzame stof lasalocide-A-natrium kon worden vastgesteld voor de doelsoort. Zij heeft ook geconcludeerd dat de coccidiostatische werkzaamheid van het toevoegingsmiddel voor diervoeding wegens het onvoldoende aantal studies met positieve resultaten bij het laagste voorgestelde dosisniveau van 75 mg lasalocide-A-natrium per kg volledig diervoeder niet voldoende was aangetoond. Daarnaast heeft de EFSA het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(5) Er is derhalve niet aangetoond dat het toevoegingsmiddel bij gebruik onder de voorgestelde voorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid en dat het een coccidiostatisch effect heeft op de doelsoort. Deze conclusie kan worden uitgebreid tot de bestaande vergunning voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding lasalocide-A-natrium (Avatec 15 % cc), dat dezelfde concentratie van de werkzame stof lasalocide-A-natrium bevat.

(6) De bestaande vergunning voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding lasalocide-A-natrium (Avatec 15 % cc) en lasalocide-A-natrium (Avatec 150 G) voor mestkippen en opfokleghennen voldoet daarom niet langer aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

([2]) Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

([3]) Verordening (EG) nr. 1455/2004 van de Commissie van 16 augustus 2004 tot verlening van een vergunning voor tien jaar voor het toevoegingsmiddel Avatec 15 % van de groep "Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen" in diervoeders (PB L 269 van 17.8.2004, blz. 14).

([4]) *EFSA Journal* 2017; 15(8):4857.

([5]) *EFSA Journal* 2020; 18(8):6202.

(7) Mogelijk brengt aanvullende informatie over de veiligheid van het gebruik en de werkzaamheid van lasalocide-A-natrium (Avatec 150 G) voor de doelsoort nieuwe elementen aan het licht waarmee een heroverweging van de voor dat toevoegingsmiddel voor diervoeding uitgevoerde beoordeling mogelijk wordt. In dit verband stelt de aanvrager van een vergunning voor lasalocide-A-natrium (Avatec 150 G) dat aanvullende studies kunnen worden uitgevoerd om de veiligheid en werkzaamheid van het toevoegingsmiddel voor diervoeding voor de doelsoort aan te tonen. Daarom heeft de aanvrager zich ertoe verbonden de nodige aanvullende gegevens te verstrekken volgens een tijdschema waarin de uit te voeren studies zijn opgenomen en volgens de planning zal de uitslag daarvan uiterlijk op 31 december 2021 beschikbaar zijn. Die studies zouden bestaan uit onderzoek naar de werkzaamheid en tolerantie bij mestkippen en opfokleghennen in grondhokken.

(8) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 moet de vergunning voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding lasalocide-A-natrium (Avatec 15 % cc) en lasalocide-A-natrium (Avatec 150 G) in afwachting van de indiening en beoordeling van de aanvullende gegevens, worden geschorst. De schorsingsmaatregel moet na een grondige beoordeling van die informatie door de EFSA opnieuw worden bezien.

(9) Aangezien verder gebruik van de toevoegingsmiddelen voor diervoeding lasalocide-A-natrium (Avatec 15 % cc) en lasalocide-A-natrium (Avatec 150 G) een risico voor de diergezondheid kan opleveren, moeten de toevoegingsmiddelen en diervoeders die deze toevoegingsmiddelen bevatten, zo spoedig mogelijk uit de handel worden genomen. Om praktische redenen moet er echter een beperkte overgangsperiode voor het uit de handel nemen van de betrokken producten worden ingesteld, om de exploitanten in staat te stellen naar behoren aan deze verplichting te voldoen.

(10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Schorsing van de vergunning

De vergunning voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding lasalocide-A-natrium (Avatec 15 % cc) en lasalocide-A-natrium (Avatec 150 G) voor mestkippen en opfokleghennen wordt geschorst.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

1. Bestaande voorraden van de toevoegingsmiddelen voor diervoeding lasalocide-A-natrium (Avatec 15 % cc) en lasalocide-A-natrium (Avatec 150 G) voor gebruik bij mestkippen en opfokleghennen en van voormengsels die deze stoffen bevatten, mogen verder in de handel worden gebracht tot en met 30 juli 2021 en mogen worden gebruikt tot en met 30 augustus 2021 overeenkomstig de voorschriften die vóór 30 juni 2021.

2. Voedermiddelen en mengvoeders die zijn geproduceerd met de in lid 1 bedoelde toevoegingsmiddelen voor diervoeding of voormengsels, mogen verder in de handel worden gebracht tot en met 30 augustus 2021 en mogen worden gebruikt tot en met 30 september 2021 overeenkomstig de voorschriften die vóór 30 juni 2021 van toepassing waren.

Artikel 3

Evaluatie

Deze verordening wordt uiterlijk op 31 december 2023 herzien, nadat de EFSA een nieuw advies over de veiligheid en werkzaamheid van het toevoegingsmiddel voor diervoeding lasalocide-A-natrium (Avatec 150 G) voor gebruik bij mestkippen en opfokleghennen heeft uitgebracht.

Artikel 4

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 9 juni 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN