VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/932

z 9. júna 2021,

ktorým sa pozastavuje povolenie lasalocidu A sodného (Avatec 15 % cc) a lasalocidu A sodného (Avatec 150 G) ako kŕmnych doplnkových látok pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku (držiteľ povolenia: Zoetis Belgium S.A.)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania, zamietania alebo pozastavovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Lasalocid A sodný (Avatec 15 % cc) a lasalocid A sodný (Avatec 150 G) boli nariadením Komisie (ES) č. 1455/2004 ([3]) povolené na desať rokov ako kŕmne doplnkové látky patriace do kategórie kokcidiostatík na používanie u kurčiat vo výkrme a kurčiat chovaných na znášku. Uvedené kŕmne doplnkové látky boli následne zapísané do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúce výrobky, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o povolenie lasalocidu A sodného (Avatec 150 G) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku a o zaradenie danej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a antihistomoniká“. K uvedenej žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojich stanoviskách zo 16. mája 2017 ([4]) a z 1. júla 2020 ([5]) uviedol, že na základe posúdenia údajov a dokladov predložených žiadateľom nie je možné dospieť k záveru o bezpečnosti a účinnosti kŕmnej doplnkovej látky lasalocid A sodný (Avatec 150 G) pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku. Úrad uviedol, že v prípade cieľových druhov nebolo možné identifikovať žiadne bezpečné množstvo účinnej látky lasalocid A sodný pridávanej do krmiva. Takisto dospel k záveru, že vzhľadom na nedostatočný počet štúdií s pozitívnymi výsledkami nebola dostatočne preukázaná účinnosť kŕmnej doplnkovej látky ako kokcidiostatika pri najnižšej navrhovanej dávke, teda 75 mg lasalocidu A sodného na kg kompletného krmiva. Úrad navyše overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z tohto dôvodu nebolo stanovené, že doplnková látka nemá pri použití za navrhovaných podmienok nežiaduci účinok na zdravie zvierat a že má kokcidiostatický účinok na cieľové druhy. Platnosť tohto záveru možno rozšíriť na existujúce povolenie kŕmnej doplnkovej látky lasalocid A sodný (Avatec 15 % cc), ktorá obsahuje rovnakú koncentráciu účinnej látky lasalocid A sodný.

(6) Súčasné povolenie kŕmnych doplnkových látok lasalocid A sodný (Avatec 15 % cc) a lasalocid A sodný (Avatec 150 G) pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku už preto nespĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Nariadenie Komisie (ES) č. 1455/2004 zo 16. augusta 2004 o povolení doplnkovej látky do krmív „Avatec 15 %“ patriacej do skupiny kokcidiostatiká a iné liečivé látky na desať rokov (Ú. v. EÚ L 269, 17.8.2004, s. 14).
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(8):4857.
([5]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(8):6202.

(7) Je možné, že doplňujúce údaje týkajúce sa bezpečného používania a účinnosti lasalocidu A sodného (Avatec 150 G) v prípade cieľových druhov prinesú nové poznatky, na základe ktorých bude možné prehodnotiť vypracované posúdenie danej kŕmnej doplnkovej látky. V tejto súvislosti žiadateľ o povolenie lasalocidu A sodného (Avatec 150 G) tvrdí, že je možné vykonať ďalšie štúdie na preukázanie bezpečnosti a účinnosti danej kŕmnej doplnkovej látky v prípade cieľových druhov. Na tento účel sa žiadateľ zaviazal, že podľa harmonogramu predloží doplňujúce údaje, pričom uviedol aj zoznam štúdií, ktoré sa majú vykonať a ktoré sú naplánované tak, aby boli ich výsledky k dispozícii do 31. decembra 2021. Predmetom uvedených štúdií bude znášanlivosť u kurčiat vo výkrme a kurčiat chovaných na znášku, ako aj účinnosť látok v homogénnych skupinách týchto zvierat chovaných v podlahových boxoch.

(8) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 by sa povolenie kŕmnych doplnkových látok lasalocid A sodný (Avatec 15 % cc) a lasalocid A sodný (Avatec 150 G) malo pozastaviť až do predloženia a posúdenia doplňujúcich údajov. Po náležitom posúdení uvedených údajov úradom by sa malo opatrenie, na základe ktorého bolo povolenie pozastavené, prehodnotiť.

(9) Keďže ďalšie používanie kŕmnych doplnkových látok lasalocid A sodný (Avatec 15 % cc) a lasalocid A sodný (Avatec 150 G) by mohlo ohroziť zdravie zvierat, kŕmne doplnkové látky a krmivo, ktoré ich obsahuje, by sa mali čo najskôr stiahnuť z trhu. Z praktických dôvodov by sa však malo prevádzkovateľom poskytnúť obmedzené prechodné obdobie na stiahnutie príslušných výrobkov z trhu, aby si mohli riadne splniť túto povinnosť.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Pozastavenie povolenia

Povolenie kŕmnych doplnkových látok lasalocid A sodný (Avatec 15 % cc) a lasalocid A sodný (Avatec 150 G) určených na používanie u kurčiat vo výkrme a kurčiat chovaných na znášku sa pozastavuje.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Existujúce zásoby kŕmnych doplnkových látok lasalocid A sodný (Avatec 15 % cc) a lasalocid A sodný (Avatec 150 G) určených na používanie u kurčiat vo výkrme a kurčiat chovaných na znášku a premixov obsahujúcich tieto látky sa môžu naďalej umiestňovať na trh do 30. júla 2021 a môžu sa používať do 30. augusta 2021 v súlade s pravidlami platnými pred 30. júnom 2021.

2. Kŕmne suroviny a kŕmne zmesi vyrobené s použitím kŕmnych doplnkových látok alebo premixov uvedených v odseku 1 sa môžu naďalej umiestňovať na trh do 30. augusta 2021 a môžu sa používať do 30. septembra 2021 v súlade s pravidlami platnými pred 30. júnom 2021.

Článok 3

Preskúmanie

Toto nariadenie sa preskúma do 31. decembra 2023 po tom, ako úrad prijme nové stanovisko k bezpečnosti a účinnosti kŕmnej doplnkovej látky lasalocid A sodný (Avatec 150 G) určenej na používanie u kurčiat vo výkrme a kurčiat chovaných na znášku.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 9. júna 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN