KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/932

av den 9 juni 2021

om tillfällig indragning av godkännandet av lasalocid A natrium (Avatec 15 % cc) och lasalocid A natrium (Avatec 150 G) som fodertillsatser för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns (innehavare av godkännandet: Zoetis Belgium SA)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 13.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas, vägras eller tillfälligt dras in. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) Lasalocid A natrium (Avatec 15 % cc) och lasalocid A natrium (Avatec 150 G) godkändes genom kommissionens förordning (EG) nr 1455/2004 ([3]) för tio år som fodertillsatser i kategorin koccidiostatika för slaktkycklingar och kycklingar för uppfödning till värphöns. Dessa fodertillsatser infördes därefter i registret över fodertillsatser som befintliga produkter i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) En ansökan om godkännande av lasalocid A natrium (Avatec 150 G) som fodertillsats för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin ”koccidiostatika och histomonostatika”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) konstaterade i yttranden av den 16 maj 2017 ([4]) och den 1 juli 2020 ([5]) att bedömningen av de uppgifter och handlingar som sökanden lämnat in inte möjliggjorde några slutsatser rörande säkerheten och effektiviteten hos fodertillsatsen lasalocid A natrium (Avatec 150 G) för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns. Myndigheten angav att det inte gick att fastställa någon säker halt av den aktiva substansen lasalocid A natrium i foder för målarterna. Myndigheten konstaterade också att fodertillsatsens koccidiostatiska effekt, på grund av det otillräckliga antalet studier med positiva resultat, inte på ett tillfredsställande sätt kunde bevisas vid den lägsta föreslagna dosen 75 mg lasalocid A natrium per kg helfoder. Myndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Följaktligen har det inte fastställts att fodertillsatsen inte inverkar negativt på djurs hälsa och att den har en koccidiostatisk effekt på målarterna när den används i enlighet med de föreslagna villkoren. Denna slutsats kan även omfatta det befintliga godkännandet av fodertillsatsen lasalocid A natrium (Avatec 15 % cc), som innehåller samma halt av den aktiva substansen lasalocid A natrium.

(6) Det befintliga godkännandet av fodertillsatserna lasalocid A natrium (Avatec 15 % cc) och lasalocid A natrium (Avatec 150 G) för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns uppfyller därför inte längre villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Kommissionens förordning (EG) nr 1455/2004 av den 16 augusti 2004 om godkännande för tio år av fodertillsatsen Avatec 15 % av typen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser (EUT L 269, 17.8.2004, s. 14).
([4]) *EFSA Journal*, vol. 15(2017):8, artikelnr 4857.
([5]) *EFSA Journal*, vol. 18(2020):8, artikelnr 6202.

(7) Det är möjligt att kompletterande uppgifter rörande säkerheten vid användning och effektiviteten hos lasalocid A natrium (Avatec 150 G) för målarterna skulle ge ny information vilken skulle medge en omprövning av den bedömning som gjorts för den fodertillsatsen. I detta hänseende framhåller den som sökt godkännande för lasalocid A natrium (Avatec 150 G) att ytterligare studier kan komma att utföras för att visa fodertillsatsens säkerhet och effektivitet för målarterna. I detta syfte har sökanden åtagit sig att ta fram kompletterande uppgifter enligt ett tidsschema där de studier som ska genomföras framgår, och resultatet från dessa studier beräknas finnas tillgängligt senast den 31 december 2021. Dessa studier skulle innebära undersökningar av tolerans och effektivitet vid golvhållning när det gäller slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns.

(8) I väntan på att dessa kompletterande uppgifter lämnas in och bedöms bör godkännandet för fodertillsatserna lasalocid A natrium (Avatec 15 % cc) och lasalocid A natrium (Avatec 150 G) tillfälligt dras in i enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1831/2003. När myndigheten bedömt dessa uppgifter bör den tillfälliga indragningen ses över.

(9) Eftersom fortsatt användning av fodertillsatserna lasalocid A natrium (Avatec 15 % cc) och lasalocid A natrium (Avatec 150 G) kan utgöra en risk för djurs hälsa bör fodertillsatserna och foder där de ingår dras tillbaka från marknaden så snart som möjligt. Av praktiska skäl bör dock en begränsad övergångsperiod medges för återkallande av de berörda produkterna så att företagarna till fullo kan uppfylla sina skyldigheter.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillfällig indragning av godkännandet

Godkännandet av fodertillsatserna lasalocid A natrium (Avatec 15 % cc) och lasalocid A natrium (Avatec 150 G) för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns ska tillfälligt dras in.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Befintliga lager av fodertillsatserna lasalocid A natrium (Avatec 15 % cc) och lasalocid A natrium (Avatec 150 G) för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns och av förblandningar som innehåller dessa fodertillsatser, får fortsätta att släppas ut på marknaden till och med den 30 juli 2021 och får användas till och med den 30 augusti 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 30 juni 2021.

2. Foderråvaror och foderblandningar som framställts med fodertillsatserna eller med de förblandningar som avses i punkt 1 får fortsätta att släppas ut på marknaden till och med den 30 augusti 2021 och får användas till och med den 30 september 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 30 juni 2021.

Artikel 3

Översyn

Denna förordning ska ses över senast den 31 december 2023, efter det att myndigheten antagit ett nytt yttrande om säkerheten och effektiviteten hos fodertillsatsen lasalocid A natrium (Avatec 150 G) för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns.

Artikel 4

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 9 juni 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande