

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1172 DA COMISSÃO**de 15 de junho de 2023**

relativo à autorização de uma preparação de lasalocida A de sódio (Avatec 150 G) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, à recusa de autorização de uma preparação de lasalocida A de sódio (Avatec 150 G) como aditivo em alimentos para frangas criadas para postura, à retirada do mercado de uma preparação de lasalocida A de sódio (Avatec 15 % cc) como aditivo em alimentos para frangos de engorda e frangas criadas para postura, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1455/2004 e o Regulamento de Execução (UE) 2021/932 (detentor da autorização: Zoetis Belgium S.A.)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2, o artigo 10.º, n.º 5, e o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão ou recusa dessa autorização. O artigo 10.º, n.º 2, desse regulamento estabelece regras para a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) As preparações de lasalocida A de sódio (Avatec 15 % cc) e lasalocida A de sódio (Avatec 150 G) foram autorizadas pelo Regulamento (CE) n.º 1455/2004 da Comissão ⁽³⁾, por um período de 10 anos, como aditivos em alimentos para animais pertencentes ao grupo «coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas» para utilização em frangos de engorda e frangas criadas para postura. Estes aditivos para a alimentação animal foram subsequentemente inscritos no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido para a autorização da preparação de lasalocida A de sódio (Avatec 150 G) como aditivo em alimentos para frangos de engorda e frangas para postura, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Não foi apresentado qualquer pedido de autorização da preparação de lasalocida A de sódio (Avatec 15 % cc).
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») declarou, nos seus pareceres de 16 de maio de 2017 ⁽⁴⁾ e 1 de julho de 2020 ⁽⁵⁾, que não pôde chegar a uma conclusão sobre a segurança e eficácia da preparação de lasalocida A de sódio (Avatec 150 G) para frangos de engorda e frangas criadas para postura, indicando que não foi possível identificar um nível de exposição seguro para a substância ativa lasalocida A de sódio quando adicionada aos alimentos para essas espécies-alvo. A Autoridade concluiu que a eficácia coccidiostática da preparação não foi suficientemente demonstrada à dose mais baixa proposta de 75 mg de lasalocida A de sódio por kg de alimento completo para animais. Por conseguinte, não foi possível estabelecer que a

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1455/2004 da Comissão, de 16 de agosto de 2004, relativo à autorização, por um período de dez anos, do aditivo «Avatec 15 %», pertencente ao grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas, na alimentação para animais (JO L 269 de 17.8.2004, p. 14).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 15, n.º 8, artigo 4857, 2017.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 18, n.º 8, artigo 6202, 2020.

preparação de lasalocida A de sódio (Avatec 150 G) não tem efeitos adversos na saúde animal e que tem um efeito coccidiostático nas espécies-alvo, quando utilizada nas condições propostas. Por conseguinte, a autorização existente da preparação de lasalocida A de sódio (Avatec 150 G) foi suspensa pelo Regulamento de Execução (UE) 2021/932 da Comissão ⁽⁶⁾.

- (5) A autorização da preparação de lasalocida A de sódio (Avatec 150 G) foi suspensa na pendência da apresentação e da avaliação de dados suplementares a apresentar pelo requerente de acordo com um calendário no qual são elencados os estudos necessários a realizar, consistindo em estudos de tolerância e de eficácia de criação no solo em recinto fechado para frangos de engorda e frangas criadas para postura.
- (6) Em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2021/932, a medida de suspensão deve ser revista até 31 de dezembro de 2023 e, em qualquer caso, após a adoção pela Autoridade de um parecer desfavorável sobre a segurança e eficácia da preparação de lasalocida A de sódio (Avatec 150 G) para utilização em frangos de engorda e frangas criadas para postura.
- (7) Desde a adoção do parecer da Autoridade de 1 de julho de 2020, o requerente apresentou à Comissão dados suplementares em 29 de junho de 2022, que foram transmitidos à Autoridade.
- (8) Em 23 de novembro de 2022, a Autoridade adotou um parecer ⁽⁷⁾ na sequência da avaliação dos dados suplementares apresentados pelo requerente e concluiu que a preparação de lasalocida A de sódio (Avatec 150 G) é segura e eficaz para frangos de engorda à dose máxima e mínima de 90 mg de lasalocida A de sódio por kg de alimento completo para animais. No entanto, considerou igualmente que não é possível extrapolar os resultados dos estudos de tolerância, todos estes realizados em frangos de engorda, para as frangas criadas para postura, tendo em conta que, embora o rendimento zootécnico pareça ser o parâmetro mais sensível para avaliar a tolerância à lasalocida A de sódio, foram observados efeitos negativos nos rendimentos dos animais com baixa taxa de crescimento, tendo sido revelado um potencial efeito negativo no período de reprodução quando a lasalocida A de sódio é administrada a frangas criadas para reprodução. Por conseguinte, a Autoridade ainda não pôde chegar a uma conclusão sobre a segurança desse aditivo para frangas criadas para postura.
- (9) No seu parecer de 16 de maio de 2017, a Autoridade concluiu igualmente que a preparação de lasalocida A de sódio (Avatec 150 G) é segura para o utilizador, o ambiente e o consumidor, desde que seja aplicado um intervalo de segurança de três dias para assegurar o cumprimento dos limites máximos de resíduos («LMR»). Em especial, a Autoridade declarou que as suas conclusões anteriores, estabelecidas no seu parecer de 7 de abril de 2010 ⁽⁸⁾, de que não existe um risco provável para o utilizador que manuseia o aditivo, não necessitavam de ser reexaminadas. A Autoridade declarou ainda que a administração simultânea de lasalocida A de sódio com tiamulina e certas outras substâncias medicamentosas deve ser evitada e recomendou a realização de uma monitorização pós-comercialização da resistência de *Eimeria* spp. à lasalocida A de sódio.
- (10) Além disso, a Autoridade procedeu à verificação do relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003, incluindo a adenda elaborada em 23 de janeiro de 2023, recomendando a adição de um novo método multianálito baseado em cromatografia líquida associada a espetrometria de massa em tandem (LC-MS/MS) para a determinação da lasalocida A de sódio em alimentos compostos para animais.
- (11) A avaliação da preparação de lasalocida A de sódio (Avatec 150 G) revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 no que diz respeito à utilização em frangos de engorda. Por conseguinte, a utilização desse aditivo deve ser autorizada para essa utilização. É adequado prever a monitorização pós-comercialização da resistência de *Eimeria* spp. à lasalocida A de sódio. O LMR estabelecido para a lasalocida A de sódio no Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ⁽⁹⁾ deve aplicar-se aos resíduos dessa substância ou dos seus metabolitos provenientes da sua utilização como aditivo em alimentos para animais nos géneros alimentícios de origem animal pertinentes.

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/932 da Comissão, de 9 de junho de 2021, que suspende a autorização da lasalocida A de sódio (Avatec 15 % cc) e da lasalocida A de sódio (Avatec 150 G) como aditivos em alimentos para frangos de engorda e frangas para postura (detentor da autorização: Zoetis Belgium S.A.) (JO L 204 de 10.6.2021, p. 13).

⁽⁷⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 12, artigo 7715, 2022.

⁽⁸⁾ EFSA Journal, vol. 8, n.º 4, artigo 1575, 2010.

⁽⁹⁾ Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

- (12) No entanto, os pareceres da Autoridade de 16 de maio de 2017, 1 de julho de 2020 e 23 de novembro de 2022 demonstram que não foi estabelecido que a preparação de lasalocida A de sódio (Avatec 150 G) não tem efeitos adversos na saúde animal, quando utilizada em frangas criadas para postura. A avaliação desse aditivo revela, portanto, que não estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 no que diz respeito à utilização em frangas criadas para postura e, por conseguinte, a autorização da preparação de lasalocida A de sódio (Avatec 150 G) como aditivo em alimentos para animais pertencente à categoria «coccidiostáticos e histomonostáticos» deve ser recusada para frangas criadas para postura.
- (13) O artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 impõe à Comissão a obrigação de adotar um regulamento que retire do mercado os aditivos para a alimentação animal relativamente aos quais não tenham sido apresentados os pedidos nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do referido regulamento antes do prazo previsto nessa disposição. Por conseguinte, a preparação de lasalocida A de sódio (Avatec 15 % cc) deve ser retirada do mercado. Uma vez que o artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 não faz distinção entre as autorizações emitidas por um período limitado e as autorizações emitidas por um período ilimitado, é adequado, por razões de clareza, prever a retirada do mercado dos aditivos para a alimentação animal cujos períodos limitados de autorização nos termos da Diretiva 70/524/CEE já expiraram.
- (14) Em consequência da referida revisão e da autorização da preparação de lasalocida A de sódio (Avatec 150 G) para frangos de engorda, da recusa da sua autorização para frangas criadas para postura e da retirada do mercado da preparação de lasalocida A de sódio (Avatec 15 % cc), o Regulamento (CE) n.º 1455/2004 e o Regulamento de Execução (UE) 2021/932 devem ser revogados.
- (15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Recusa de autorização

É recusada a autorização da preparação de lasalocida A de sódio (Avatec 150 G) como aditivo na alimentação animal, pertencente à categoria «coccidiostáticos e histomonostáticos», para utilização em frangas criadas para postura.

Artigo 3.º

Retirada do mercado

O aditivo para alimentação animal lasalocida A de sódio (Avatec 15 % cc) é retirado do mercado.

Artigo 4.º

Revogações

São revogados o Regulamento (CE) n.º 1455/2004 e o Regulamento de Execução (UE) 2021/932.

*Artigo 5.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de junho de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites máximos de resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal pertinentes
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
Categoria: coccidiostáticos e histomonostáticos										
51763	Zoetis Belgium S. A.	Lasalocida A de sódio 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de: Lasalocida A de sódio: 15 g/100 g Lignossulfonato de cálcio: 4 g/100 g Óxido férrico: 0,1 g/100 g Sulfato de cálcio di-hidratado: <i>quantum satis</i></p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Lasalocida A de sódio: — C₃₄H₅₄O₈Na — Número CAS: 25999-20-6 — Sal de sódio do ácido 6-3R, 4S, 5S, 7R)-7-[2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metiltetra-hidro-2H-piran-2-il]-tetra-hidro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-cresótico — produzido por <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p>	Frangos de engorda	—	90	90	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. Utilização proibida pelo menos três dias antes do abate. 3. Indicar nas instruções de utilização do aditivo, da pré-mistura e dos alimentos compostos para animais: «Perigoso para os animais da espécie equina». «Este alimento para animais contém um ionóforo: a sua utilização em simultâneo com certas substâncias medicamentosas, incluindo a tiamulina, pode ser contra-indicada». 4. O detentor da autorização deve planear e executar um programa de monitorização pós-comercialização da resistência de <i>Eimeria</i> spp., em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão. 	6 de julho de 2033	Regulamento (UE) n.º 37/2010

		<p>Impurezas associadas: lasalocida B-E de sódio: ≤ 10 %</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação da lasalocida A de sódio no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas: cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa com deteção por fluorescência (RP-HPLC-FL) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão.</p> <p>Para a determinação da lasalocida A de sódio nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa com deteção por fluorescência (RP-HPLC-FL) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão ou — cromatografia líquida de alta resolução associada a espetrometria de massa em tandem (LC-MS/MS) — EN 17299 				<p>5. O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>6. A lasalocida A de sódio não deve ser misturada com outros coccidiostáticos.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en