

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/932 AL COMISIEI**din 9 iunie 2021****de suspendare a autorizației lasalocidului A sodiu (Avatec 15 % cc) și a lasalocidului A sodiu (Avatec 150 G) ca aditivi în hrana puilor pentru îngrășare și a puicuțelor pentru ouat (titularul autorizației: Zoetis Belgium S.A.)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede că aditivii pentru hrana animalelor fac obiectul unei autorizări și definește motivele și procedurile de acordare, refuzare sau suspendare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Lasalocidul A sodiu (Avatec 15 % cc) și lasalocidul A sodiu (Avatec 150 G) au fost autorizate prin Regulamentul (CE) nr. 1455/2004 al Comisiei ⁽³⁾ pentru o perioadă de zece ani ca aditivi aparținând categoriei coccidiostaticelor, destinați utilizării în hrana puilor pentru îngrășare și a puicuțelor pentru ouat. Aditivii respectivi pentru hrana animalelor au fost înscrși ulterior în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produse existente, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 coroborat cu articolul 7 din regulamentul respectiv, a fost prezentată o cerere de autorizare a lasalocidului A sodiu (Avatec 150 G) ca aditiv destinat hranei puilor pentru îngrășare și a puicuțelor pentru ouat, solicitându-se clasificarea aditivului respectiv în categoria „coccidiostatice și histomonostatice”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a afirmat, în avizele sale din 16 mai 2017 ⁽⁴⁾ și 1 iulie 2020 ⁽⁵⁾, că evaluarea informațiilor și a documentelor prezentate de solicitant face imposibilă ajungerea la o concluzie cu privire la siguranța și eficacitatea aditivului lasalocid A sodiu (Avatec 150 G) destinat hranei puilor pentru îngrășare și a puicuțelor pentru ouat. Autoritatea a indicat faptul că, în cazul speciilor vizate, nu a putut fi identificat niciun nivel sigur al substanței active lasalocid A sodiu utilizate ca aditiv în hrana animalelor. De asemenea, autoritatea a concluzionat că, din cauza numărului insuficient de studii cu rezultate pozitive, eficacitatea coccidiostatică a acestui aditiv furajer nu a fost demonstrată suficient la doza minimă propusă de 75 mg de lasalocid A sodiu pe kg de furaj complet. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) În consecință, nu s-a putut stabili că acest aditiv furajer, atunci când este utilizat în condițiile propuse, nu are un efect nociv asupra sănătății animalelor și are un efect coccidiostatic asupra speciilor vizate. Această concluzie poate fi extinsă la autorizația existentă a aditivului furajer lasalocid A sodiu (Avatec 15 % cc), care conține aceeași concentrație a substanței active lasalocid A sodiu.
- (6) Prin urmare, autorizația existentă a aditivilor lasalocid A sodiu (Avatec 15 % cc) și lasalocid A sodiu (Avatec 150 G) destinați hranei puilor pentru îngrășare și a puicuțelor pentru ouat nu mai îndeplinește condițiile stabilite la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1455/2004 al Comisiei din 16 august 2004 privind autorizarea pe o perioadă de 10 ani a utilizării în hrana animalelor a aditivului „Avatec 15 %” aparținând grupei coccidiostaticelor și altor substanțe medicamentoase (JO L 269, 17.8.2004, p. 14).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(8):4857.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(8):6202.

- (7) Este posibil ca unele date suplimentare privind siguranța utilizării și eficacitatea aditivului lasalocid A sodiu (Avatec 150 G) pentru speciile vizate să aducă noi elemente care să permită reconsiderarea evaluării efectuate pentru aditivul respectiv. În această privință, solicitantul autorizației pentru lasalocid A sodiu (Avatec 150 G) susține că pot fi efectuate studii suplimentare pentru a se demonstra siguranța și eficacitatea acestui aditiv furajer pentru speciile vizate. În acest scop, solicitantul s-a angajat să prezinte date suplimentare în conformitate cu un calendar, enumerând studiile care urmează să fie efectuate și planificând aceste studii astfel încât rezultatele lor să fie disponibile până la 31 decembrie 2021. Studiile respective ar consta într-un studiu de toleranță și în studii de eficacitate a țarcurilor de păsări în ceea ce privește puii pentru îngrășare și puicuțele pentru ouat.
- (8) În conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, autorizarea aditivilor furajeri lasalocid A sodiu (Avatec 15 % cc) și lasalocid A sodiu (Avatec 150 G) trebuie suspendată până la transmiterea și evaluarea datelor suplimentare. Măsura de suspendare trebuie să fie revizuită după evaluarea corespunzătoare a acestor date de către autoritate.
- (9) Deoarece utilizarea în continuare a aditivilor furajeri lasalocid A sodiu (Avatec 15 % cc) și lasalocid A sodiu (Avatec 150 G) ar putea prezenta un risc pentru sănătatea animalelor, este necesar ca aditivii furajeri în cauză și furajele care îi conțin să fie retrase de pe piață cât mai curând posibil. Totuși, din motive practice, trebuie permisă o perioadă limitată de tranziție pentru retragerea de pe piață a produselor în cauză, astfel încât operatorii să poată respecta în mod adecvat obligația de retragere.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Suspendarea autorizației

Se suspendă autorizația aditivilor lasalocid A sodiu (Avatec 15 % cc) și lasalocid A sodiu (Avatec 150 G) destinați hranei puilor pentru îngrășare și a puicuțelor pentru ouat.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

(1) Stocurile existente de lasalocid A sodiu (Avatec 15 % cc) și lasalocid A sodiu (Avatec 150 G) utilizați ca aditivi în hrana puilor pentru îngrășare și a puicuțelor pentru ouat, precum și stocurile existente de preamestecuri care conțin acești aditivi pot continua să fie introduse pe piață până la 30 iulie 2021 și pot fi utilizate până la 30 august 2021, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 30 iunie 2021.

(2) Materiile prime furajere și hrana combinată pentru animale fabricate pe baza aditivilor furajeri sau a preamestecurilor menționate la alineatul (1) pot continua să fie introduse pe piață până la 30 august 2021 și pot fi utilizate până la 30 septembrie 2021, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 30 iunie 2021.

Articolul 3

Revizuire

Prezentul regulament se revizuieste până la 31 decembrie 2023, după adoptarea de către autoritate a unui nou aviz privind siguranța și eficacitatea aditivului lasalocid A sodiu (Avatec 150 G) destinat utilizării în hrana puilor pentru îngrășare și a puicuțelor pentru ouat.

*Articolul 4***Intrare în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 9 iunie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN
