

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/932****z dne 9. junija 2021****o začasni ukinitvi dovoljenja za lasalocid A natrij (Avatec 15 % cc) in lasalocid A natrij (Avatec 150 G) kot krmna dodatka za piščance za pitanje in rejene nesnice (imetnik dovoljenja Zoetis Belgium S.A.)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo, zavrnitev ali začasno ukinitve takšnih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS <sup>(2)</sup>, ponovno ocenijo.
- (2) Lasalocid A natrij (Avatec 15 % cc) in lasalocid A natrij (Avatec 150 G) sta bila dovoljena z Uredbo Komisije (ES) št. 1455/2004 <sup>(3)</sup> za obdobje desetih let kot krmna dodatka, ki spadata v kategorijo kokcidiostatikov, za uporabo pri piščancih za pitanje in rejelih nesnicah. Navedena krmna dodatka sta bila nato v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 vnesena v register krmnih dodatkov kot obstoječa proizvoda.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil predložen zahtevek za dovoljenje za lasalocid A natrij (Avatec 150 G) kot krmni dodatek za piščance za pitanje in rejene nesnice ter za uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo dodatkov „kokcidiostatiki in histomonostatiki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 16. maja 2017 <sup>(4)</sup> in 1. julija 2020 <sup>(5)</sup> navedla, da na podlagi ocene podatkov in dokumentov, ki jih je predložil vložnik, ni mogoče sklepati o varnosti in učinkovitosti krmnega dodatka lasalocid A natrij (Avatec 150 G) za piščance za pitanje in rejene nesnice. Agencija je navedla, da za ciljne vrste ni bilo mogoče določiti varne ravni aktivne snovi lasalocid A natrij pri dodajanju krmi. Sklenila je tudi, da zaradi nezadostnega števila študij s pozitivnimi rezultati kokcidiostatična učinkovitost krmnega dodatka ni bila zadostno dokazana pri najnižjem predlaganem odmerku 75 mg lasalocid A natrija/kg popolne krmne mešanice. Poleg tega je potrdila poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Zato ni bilo ugotovljeno, da navedeni krmni dodatek pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in da ima kokcidiostatični učinek na ciljne vrste. Ta ugotovitev se lahko razširi na obstoječe dovoljenje za krmni dodatek lasalocid A natrij (Avatec 15 % cc), ki vsebuje enako koncentracijo aktivne snovi lasalocid A natrij.
- (6) Obstoječe dovoljenje za krmna dodatka lasalocid A natrij (Avatec 15 % cc) in lasalocid A natrij (Avatec 150 G) za piščance za pitanje in rejene nesnice zato ne izpolnjuje več pogojev iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.<sup>(2)</sup> Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).<sup>(3)</sup> Uredba Komisije (ES) št. 1455/2004 z dne 16. avgusta 2004 o desetletni odobritvi dodatka „Avatec 15 %“ v krmnih mešanicah, ki spada v skupino kokcidiostatikov in drugih zdravilnih snovi (UL L 269, 17.8.2004, str. 14).<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2017; 15(8):4857.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2020; 18(8):6202.

- (7) Dodatni podatki o varnosti uporabe in učinkovitosti lasalocid A natrija (Avatec 150 G) za ciljne vrste bi lahko razkrili nove elemente, ki bi omogočili ponovno proučitev ocene navedenega krmnega dodatka. V zvezi s tem vložnik zahtevka za dovoljenje za lasalocid A natrij (Avatec 150 G) trdi, da bi se lahko opravile dodatne študije, ki bi dokazale varnost in učinkovitost krmnega dodatka za ciljne vrste. V ta namen se je vložnik zavezal, da bo v določenem roku predložil dodatne podatke, pri čemer bo navedel študije, ki jih je treba izvesti, in jih načrtoval tako, da bodo njihovi rezultati na voljo do 31. decembra 2021. Navedene študije naj bi zajemale študije tolerance in učinkovitosti v talnih boksih za piščance za pitanje in rejene nesnice.
- (8) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 bi bilo treba dovoljenje za krmna dodatka lasalocid A natrij (Avatec 15 % cc) in lasalocid A natrij (Avatec 150 G) začasno ukiniti do predložitve in proučitve dodatnih podatkov. Ko bo Agencija navedene podatke ustrezno proučila, bi bilo treba ukrep začasne ukinitve pregledati.
- (9) Ker bi nadaljnja uporaba krmnih dodatkov lasalocid A natrij (Avatec 15 % cc) in lasalocid A natrij (Avatec 150 G) lahko povzročila tveganje za zdravje živali, bi bilo treba krmna dodatka in krmo, ki ju vsebuje, čim prej umakniti s trga. Iz praktičnih razlogov bi moralo biti na voljo omejeno prehodno obdobje za umik zadevnih proizvodov s trga, da bi nosilci dejavnosti lahko ustrezno izpolnili obveznost umika.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

##### **Začasna ukinitve dovoljenja**

Dovoljenje za krmna dodatka lasalocid A natrij (Avatec 15 % cc) in lasalocid A natrij (Avatec 150 G) za uporabo za piščance za pitanje in rejene nesnice se začasno ukine.

#### Člen 2

##### **Prehodni ukrepi**

1. Obstoječe zaloge krmnih dodatkov lasalocid A natrij (Avatec 15 % cc) in lasalocid A natrij (Avatec 150 G) za uporabo za piščance za pitanje in rejene nesnice ter premiksov, ki ju vsebujejo, se lahko še naprej dajejo na trg do 30. julija 2021 in se lahko uporabljajo do 30. avgusta 2021 v skladu s pravili, veljavnimi pred 30. junijem 2021.
2. Posamična krmila in krmne mešanice, proizvedene s krmnima dodatkoma ali premiksi iz odstavka 1, se lahko še naprej dajejo na trg do 30. avgusta 2021 in se lahko uporabljajo do 30. septembra 2021 v skladu s pravili, veljavnimi pred 30. junijem 2021.

#### Člen 3

##### **Pregled**

Ta uredba se pregleda do 31. decembra 2023, po tem, ko Agencija sprejme novo mnenje o varnosti in učinkovitosti krmnega dodatka lasalocid A natrij (Avatec 150 G) za uporabo za piščance za pitanje in rejene nesnice.

## Člen 4

**Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. junija 2021

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---