

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1172

z dne 15. junija 2023

o dovoljenju za pripravek iz lasalocid A natrija (Avatec 150 G) kot krmni dodatek za piščance za pitanje, zavrnitvi dovoljenja za pripravek iz lasalocid A natrija (Avatec 150 G) kot krmnega dodatka za rejene nesnice, umiku pripravka iz lasalocid A natrija (Avatec 15 % cc) kot krmnega dodatka za piščance za pitanje in rejene nesnice s trga ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1455/2004 in Izvedbene uredbe (EU) 2021/932 (imetnik dovoljenja Zoetis Belgium S.A.)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ ter zlasti člena 9(2), člena 10(5) in 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 ali zavrnitev takih dovoljenj. Člen 10(2) navedene uredbe določa pravila za ponovno oceno dodatkov, dovoljenih v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾.
- (2) Pripravki iz lasalocid A natrija (Avatec 15 % cc) in lasalocid A natrija (Avatec 150 G) so bili z Uredbo Komisije (ES) št. 1455/2004 ⁽³⁾ odobreni za deset let kot krmni dodatki iz skupine „kokcidostatiki in druge zdravilne snovi“ za uporabo za piščance za pitanje in rejene nesnice. 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 pripravek iz lasalocid A natrija (Avatec 150 G) kot krmni dodatek za piščance za pitanje in rejene nesnice ter za uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo dodatkov „kokcidostatiki in histomonostatiki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003. Za izdajo dovoljenja za pripravek iz lasalocid A natrija (Avatec 15 % cc) ni bil vložen noben tak zahtevek.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 16. maja 2017 ⁽⁴⁾ in 1. julija 2020 ⁽⁵⁾ navedla, da ni mogla sprejeti ugotovitev o varnosti in učinkovitosti pripravka iz lasalocid A natrija (Avatec 150 G) za piščance za pitanje in rejene nesnice, pri čemer je navedla, da za navedene ciljne vrste ni mogoče določiti varne ravni aktivne snovi lasalocid A natrij, kadar se doda krmi. Agencija je ugotovila, da kokcidostatična učinkovitost pripravka ni bila zadostno dokazana pri najnižjem predlaganem odmerku 75 mg lasalocid A natrija na kg popolne krmne mešanice. Zato ni bilo dokazano, da pripravek iz lasalocid A natrija (Avatec 150 G) nima

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

škodljivega učinka na zdravje živali in da ima kokcidiostatični učinek na ciljne vrste, kadar se uporablja pod predlaganimi pogoji. Zato je bilo z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/932 ⁽⁶⁾ začasno ukinjeno obstoječe dovoljenje za pripravek iz lasalocid A natrija (Avatec 150 G).

- (5) Dovoljenje za pripravek iz lasalocid A natrija (Avatec 150 G) je bilo začasno ukinjeno do predložitve in proučitve dodatnih podatkov, ki jih mora vložnik predložiti v skladu s časovnim razporedom, v katerem so navedene potrebne študije, ki jih je treba izvesti in ki zajemajo študije tolerance in učinkovitosti v talnih boksih za piščance za pitanje in rejene nesnice.
- (6) V skladu z Izvedbeno uredbo (EU) 2021/932 je treba ukrep začasne ukinitve pregledati do 31. decembra 2023 in v vsakem primeru po tem, ko Agencija sprejme negativno mnenje o varnosti in učinkovitosti pripravka iz lasalocid A natrija (Avatec 150 G) za uporabo za piščance za pitanje in rejene nesnice.
- (7) Od sprejetja mnenja Agencije z dne 1. julija 2020 je vložnik 29. junija 2022 Komisiji predložil dodatne podatke, ki so bili poslani Agenciji.
- (8) Agencija je 23. novembra 2022 sprejela mnenje ⁽⁷⁾ na podlagi ocene dodatnih podatkov, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je pripravek iz lasalocid A natrija (Avatec 150 G) varen in učinkovit za piščance za pitanje pri največjem in najmanjšem odmerku 90 mg lasalocid A natrija na kg popolne krmne mešanice. Vendar je menila tudi, da ekstrapolacija rezultatov študij tolerance, ki so bile izvedene pri piščancih za pitanje, na rejene nesnice ni mogoča, saj se zdi, da so zootehnični parametri najbolj občutljiva končna točka za oceno tolerance na lasalocid A natrij, vendar so bili opaženi negativni učinki na proizvodnost živali, kot je nizka stopnja rasti, in morebitni negativni učinki na obdobje vzreje z lasalocid A natrijem pri krmljenju piščancev za vzrejo. Agencija zato še vedno ni mogla sprejeti ugotovitve o varnosti navedenega dodatka za rejene nesnice.
- (9) Agencija je v mnenju z dne 16. maja 2017 ugotovila tudi, da je pripravek iz lasalocid A natrija (Avatec 150 G) varen za uporabnika, okolje in potrošnike, če se za skladnost z mejnimi vrednostmi ostankov uporablja tridnevna karenca. Navedla je zlasti, da ni treba ponovno preučiti njenih prejšnjih ugotovitev iz mnenja z dne 7. aprila 2010 ⁽⁸⁾, da pri ravnanju z dodatkom ni verjetnega tveganja za uporabnika. Nadalje je navedla, da se je treba izogibati sočasnemu dajanju lasalocid A natrija s tiamulinom in nekaterimi drugimi zdravilnimi snovmi, ter priporočila, da se po dajanju na trg spremlja odpornost *Eimeria* spp. na lasalocid A natrij.
- (10) Poleg tega je Agencija potrdila poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, vključno z dodatkom, pripravljenim 23. januarja 2023, v katerem je priporočeno, da se za določanje lasalocid A natrija v krmni mešanici doda nova metoda z več analiti, ki temelji na tekočinski kromatografiji v povezavi s tandemsko masno spektrometrijo (LC-MS/MS).
- (11) Ocena pripravka iz lasalocid A natrija (Avatec 150 G) je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni glede uporabe za piščance za pitanje. Zato bi bilo treba dovoliti navedeno uporabo navedenega dodatka. Primerno je zagotoviti spremljanje odpornosti *Eimeria* spp. na lasalocid A natrij po dajanju na trg. MRL, ki je bila za lasalocid A natrij določena v Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ⁽⁹⁾, bi se morala uporabljati za ostanke navedene snovi ali njenih metabolitov, ki izvirajo iz njihove uporabe kot krmnega dodatka, v ustreznih živilih živalskega izvora.

⁽⁶⁾ 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.) (UL L 204, 10.6.2021, str. 13).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022; 20(12):7715.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2010;8(4):1575.

⁽⁹⁾ Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).

- (12) Vendar je iz mnenj Agencije z dne 16. maja 2017, 1. julija 2020 in 23. novembra 2022 razvidno, da ni bilo ugotovljeno, da pripravek iz lasalocid A natrija (Avatec 150 G) nima škodljivega učinka na zdravje živali, kadar se uporablja za rejene nesnice. Ocena navedenega dodatka je torej pokazala, da pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 niso izpolnjeni glede uporabe za rejene nesnice, zato bi bilo treba zavrniti izdajo dovoljenja za pripravek iz lasalocida A natrija (Avatec 150 G) kot krmnega dodatka, ki spada v kategorijo „kokcidostatiki in histomonostatiki“, za rejene nesnice.
- (13) Člen 10(5) Uredbe (ES) št. 1831/2003 Komisiji nalaga obveznost, da sprejme uredbo o umiku s trga krmnih dodatkov, za katere pred rokom iz navedene določbe ni bil vložen noben zahtevek v skladu s členom 10(2) navedene uredbe. Zato bi bilo treba pripravek iz lasalocid A natrija (Avatec 15 % cc) umakniti s trga. Ker člen 10(5) Uredbe (ES) št. 1831/2003 ne razlikuje med dovoljenji, izdanimi s časovno omejitvijo, in dovoljenji brez časovne omejitve, je zaradi jasnosti primerno določiti, da se s trga umaknejo tisti krmni dodatki, katerih omejena obdobja dovoljenja v skladu z Direktivo 70/524/EGS so že potekla.
- (14) Zaradi navedenega pregleda in izdaje dovoljenja za pripravek iz lasalocid A natrija (Avatec 150 G) za piščance za pitanje, zavrnitve dovoljenja za rejene nesnice in umika pripravka iz lasalocid A natrija (Avatec 15 % cc) s trga bi bilo treba Uredbo (ES) št. 1455/2004 in Izvedbeno uredbo (EU) 2021/932 razveljaviti.
- (15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izdaja dovoljenja

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „kokcidostatiki in histomonostatiki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Zavrnitev dovoljenja

Dovoljenje za pripravek iz lasalocid A natrija (Avatec 150 G) kot dodatek v prehrani živali iz kategorije „kokcidostatiki in histomonostatiki“ za rejene nesnice se zavrne.

Člen 3

Umik s trga

Krmni dodatek lasalocid A natrij (Avatec 15 % cc) se umakne s trga.

Člen 4

Razveljavitve

Uredba (ES) št. 1455/2004 in Izvedbena uredba (EU) 2021/932 se razveljavita.

Člen 5

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, 15. junija 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifi- kacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Naj- višja starost	Naj- nižja vseb- nost	Naj- višja vseb- nost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne sno- vi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage				

Kategorija: kokcidostatiki in histomonostatiki

51763	Zoetis Belgium S. A.	lasalocid A natrij 15 g/100 g (Ava-tec 150 G)	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz: lasalocid A natrija: 15 g/100 g kalcijevega lignosulfonata: 4 g/100 g železovega oksida: 0,1 g/100 g kalcijevega sulfat dihidrata: zadostna količina <i>Lastnosti aktivne snovi</i> lasalocid A natrij — $C_{34}H_{54}O_8Na$ — št. CAS: 25999-20-6 — natrijev 6-3R, 4S,5S,7R)-7-[2S,3S,5S)-5-etil-5-[(2R,5R,6S)-5-etil-5-hidroksi-6-metiltetrahydro-2H-piran-2-il]-tetrahydro-3-metil-2-furil]-4-hidroksi-3,5-dimetil-6-oksononil]-2,3-krezotat — proizvaja ga <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)	piščanci za pitanje	–	90	90	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Uporaba prepovedana najmanj 3 dni pred zakolom. 3. navodilih za uporabo dodatka, premiksa in krmne mešanice se navede: „Nevarno za enoprste kopitarje.“ „Ta krma vsebuje ionofor: sočasna uporaba z nekaterimi zdravilnimi snovmi, vključno s tiamulinom, je lahko kontraindicirana.“ 4. Imetnik dovoljenja v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 429/2008 načrtuje in izvaja program spremljanja odpornosti <i>Eimeria</i> spp. po dajanju na trg.	6. julij 2033	Uredba (EU) št. 37/2010
-------	----------------------	---	---	---------------------	---	----	----	--	---------------	-------------------------

			povezane nečistoče: lasalocid natrij B-E: ≤ 10 % <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje lasalocid A natrija v krmnem dodatku: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo s fluorescenčno detekcijo (RP-HPLC-FL) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009. Za določanje lasalocid A natrija v krmni mešanici: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo s fluorescenčno detekcijo (RP-HPLC-FL) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 ali — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s tandemsko masno spektrometrijo (LC-MS/MS) – EN 17299.				5. Dodatek je treba vključiti v krmno mešanico v obliki premiksa. 6. Lasalocid A natrij se ne meša z drugimi kokcidostatiki.		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.