

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/932****z dnia 9 czerwca 2021 r.****zawieszające zezwolenie na stosowanie soli sodowej lasalocidu A (Avatec 15 % cc) i soli sodowej lasalocidu A (Avatec 150 G) jako dodatków paszowych dla kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowywanych na kury nioski (posiadacz zezwolenia Zoetis Belgium S.A.)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania, odmowy udzielenia i zawieszania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1455/2004 <sup>(3)</sup> zezwolono na stosowanie przez dziesięć lat soli sodowej lasalocidu A (Avatec 15 % cc) i soli sodowej lasalocidu A (Avatec 150 G) jako dodatków paszowych należących do kategorii kokcydiostatyków dla kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowywanych na kury nioski. Te dodatki paszowe zostały następnie wpisane do rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z art. 7 tego rozporządzenia złożono wnioski o zezwolenie na stosowanie soli sodowej lasalocidu A (Avatec 150 G) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowywanych na kury nioski, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opiniach z dnia 16 maja 2017 r. <sup>(4)</sup> i 1 lipca 2020 r. <sup>(5)</sup>, że na podstawie oceny danych szczegółowych i dokumentów przedłożonych przez wnioskodawcę nie jest możliwe wyciągnięcie wniosków dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności dodatku paszowego sól sodowa lasalocidu A (Avatec 150 G) w odniesieniu do kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowywanych na kury nioski. Urząd wskazał, że dla gatunków docelowych nie można określić bezpiecznego poziomu substancji czynnej sól sodowa lasalocidu A dodawanej do paszy. Urząd uznał również, że ze względu na niewystarczającą liczbę badań z pozytywnymi wynikami skuteczność kokcydiostatyczna dodatku paszowego nie została dostatecznie wykazana przy najniższym proponowanym poziomie dawki wynoszącym 75 mg soli sodowej lasalocidu A na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Ponadto Urząd zweryfikował sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W związku z tym nie stwierdzono, że dodatek paszowy nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt ani że działa kokcydiostatycznie na gatunki docelowe, gdy jest stosowany w proponowanych warunkach. Wniosek ten można rozszerzyć na obowiązujące zezwolenie na dodatek paszowy sól sodowa lasalocidu A (Avatec 15 % cc), który zawiera takie samo stężenie substancji czynnej sól sodowa lasalocidu A.
- (6) Obowiązujące zezwolenie na stosowanie dodatków paszowych: soli sodowej lasalocidu A (Avatec 15 % cc) i soli sodowej lasalocidu A (Avatec 150 G) dla kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowywanych na kury nioski nie spełnia już zatem warunków określonych w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1455/2004 z dnia 16 sierpnia 2004 r. dotyczące zatwierdzenia na dziesięć lat dodatku paszowego „Avatec 15 %” należącego do grupy kokcydiostatyków i innych substancji leczniczych (Dz.U. L 269 z 17.8.2004, s. 14).<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2017; 15(8):4857.<sup>(5)</sup> Dziennik EFSA 2020; 18(8):6202.

- (7) Niewykluczone, że dodatkowe dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności soli sodowej lasalocidu A (Avatec 150 G) w odniesieniu do gatunków docelowych wniosą nowe elementy, które umożliwią ponowne rozważenie oceny przeprowadzonej dla tego dodatku paszowego. W związku z powyższym wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie na stosowanie soli sodowej lasalocidu A (Avatec 150 G) argumentuje, że można przeprowadzić dodatkowe badania w celu wykazania bezpieczeństwa i skuteczności tego dodatku paszowego w odniesieniu do gatunków docelowych. W tym celu wnioskodawca zobowiązał się do przedstawienia dodatkowych danych zgodnie z harmonogramem zawierającym wykaz badań, które mają być przeprowadzone, i przewidującym, że ich wyniki będą dostępne do dnia 31 grudnia 2021 r. Badania te polegałyby na badaniu tolerancji i na badaniu efektywności w kojach podłogowych w odniesieniu do kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowywanych na kury nioski.
- (8) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 należy zawiesić zezwolenie na stosowanie dodatków paszowych: soli sodowej lasalocidu A (Avatec 15 % cc) i soli sodowej lasalocidu A (Avatec 150 G) do czasu przedłożenia i oceny dodatkowych danych. Po należytej ocenie tych danych przez Urząd należy dokonać przeglądu środka zawieszającego.
- (9) Ponieważ dalsze stosowanie dodatków paszowych: soli sodowej lasalocidu A (Avatec 15 % cc) i soli sodowej lasalocidu A (Avatec 150 G) może stanowić ryzyko dla zdrowia zwierząt, dodatki paszowe i zawierające je pasze należy jak najszybciej wycofać z obrotu. Z przyczyn praktycznych należy jednak wprowadzić krótki okres przejściowy na wycofanie odnośnych produktów z obrotu, aby umożliwić podmiotom gospodarczym właściwe przeprowadzenie obowiązkowego wycofania.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

##### Zawieszenie zezwolenia

Zawiesza się zezwolenie na stosowanie dodatków paszowych: soli sodowej lasalocidu A (Avatec 15 % cc) i soli sodowej lasalocidu A (Avatec 150 G) u kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowywanych na kury nioski.

#### Artykuł 2

##### Środki przejściowe

1. Istniejące zapasy dodatków paszowych: soli sodowej lasalocidu A (Avatec 15 % cc) i soli sodowej lasalocidu A (Avatec 150 G) stosowanych u kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowywanych na kury nioski oraz premiksów zawierających te dodatki mogą być nadal wprowadzane do obrotu do dnia 30 lipca 2021 r. i mogą być stosowane do dnia 30 sierpnia 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 30 czerwca 2021 r.
2. Materiały paszowe i mieszanki paszowe wyprodukowane z wykorzystaniem dodatków paszowych lub premiksów, o których mowa w ust. 1, mogą być nadal wprowadzane do obrotu do dnia 30 sierpnia 2021 r. i mogą być stosowane do dnia 30 września 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 30 czerwca 2021 r.

#### Artykuł 3

##### Przegląd

Niniejsze rozporządzenie poddaje się przeglądowi do dnia 31 grudnia 2023 r., po przyjęciu przez Urząd nowej opinii w sprawie bezpieczeństwa i skuteczności dodatku paszowego sól sodowa lasalocidu A (Avatec 150 G) stosowanego u kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowywanych na kury nioski.

*Artykuł 4***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 czerwca 2021 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

---