

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1172**z dnia 15 czerwca 2023 r.**

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu soli sodowej lasalocidu A (Avatec 150 G) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, odmowy udzielenia zezwolenia na stosowanie preparatu soli sodowej lasalocidu A (Avatec 150 G) jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych na kury nioski, wycofania z obrotu preparatu soli sodowej lasalocidu A (Avatec 15 % cc) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowywanych na kury nioski oraz uchylecia rozporządzenia (WE) nr 1455/2004 i rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/932 (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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2, art. 10 ust. 5 i 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 lub odmowy udzielenia takich zezwoleń. W art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia przewidziano zasady ponownej oceny dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1455/2004 ⁽³⁾ zezwolono na stosowanie przez dziesięć lat preparatów soli sodowej lasalocidu A (Avatec 15 % cc) i soli sodowej lasalocidu A (Avatec 150 G) jako dodatków paszowych należących do grupy „kokcydiostatyki i inne środki lecznicze” do stosowania u 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 wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu 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. Nie złożono żadnego takiego wniosku o zezwolenie na stosowanie preparatu soli sodowej lasalocidu A (Avatec 15 % cc).
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opiniach z dnia 16 maja 2017 r. ⁽⁴⁾ i 1 lipca 2020 r. ⁽⁵⁾, że nie może określić, czy preparat soli sodowej lasalocidu A (Avatec 150 G) jest bezpieczny i skuteczny dla kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowywanych na kury nioski, wskazując, że w przypadku tych gatunków docelowych nie można ustalić bezpiecznego poziomu substancji czynnej sól sodowa lasalocidu A dodawanej do paszy. Urząd stwierdził, że skuteczność kokcydiostatyczna preparatu nie została wystarczająco wykazana przy najniższym proponowanym poziomie dawki 75 mg soli sodowej lasalocidu A na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. W konsekwencji nie wykazano, że preparat soli sodowej lasalocidu A (Avatec 150 G) nie ma negatywnego wpływu

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(8):4857.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(8):6202.

na zdrowie zwierząt i że ma wpływ kokcydiostatyczny na gatunki docelowe, gdy jest stosowany w proponowanych warunkach. W związku z tym istniejące zezwolenie na stosowanie preparatu soli sodowej lasalocidu A (Avatec 150 G) zostało zawieszono rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/932 ⁽⁶⁾.

- (5) Zezwolenie na stosowanie preparatu soli sodowej lasalocidu A (Avatec 150 G) zostało zawieszono do czasu przedłożenia i oceny dodatkowych danych, które wnioskodawca ma przedstawić zgodnie z harmonogramem zawierającym wykaz niezbędnych badań, które należy przeprowadzić, obejmujących badania tolerancji oraz skuteczności w kojcach podłogowych w odniesieniu do kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowywanych na kury nioski.
- (6) Zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2021/932 środek zawieszający należy poddać przeglądowi do dnia 31 grudnia 2023 r., a w każdym razie po przyjęciu przez Urząd negatywnej opinii dotyczącej bezpieczeństwa i skuteczności preparatu soli sodowej lasalocidu A (Avatec 150 G) do stosowania u kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowywanych na kury nioski.
- (7) Od czasu przyjęcia opinii Urzędu w dniu 1 lipca 2020 r. wnioskodawca przedłożył Komisji w dniu 29 czerwca 2022 r. dane uzupełniające, które przekazano Urzędowi.
- (8) W dniu 23 listopada 2022 r. Urząd przyjął opinię ⁽⁷⁾ w następstwie oceny dodatkowych danych przedłożonych przez wnioskodawcę i stwierdził, że preparat soli sodowej lasalocidu A (Avatec 150 G) jest bezpieczny i skuteczny dla kurcząt rzeźnych przy maksymalnej i minimalnej dawce wynoszącej 90 mg soli sodowej lasalocidu A na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Urząd uznał jednak również, że ekstrapolacja wyników badań tolerancji, z których wszystkie przeprowadzono na kurczętach rzeźnych, na kurczęta odchowywane na kury nioski jest niemożliwa, biorąc pod uwagę, że chociaż parametry zootechniczne wydają się najbardziej wrażliwym parametrem docelowym oceny tolerancji na sól sodową lasalocidu A, zaobserwowano negatywne skutki w odniesieniu do parametrów osiągniętych przez zwierzęta o niskim wskaźniku wzrostu i odnotowano potencjalne negatywne skutki dla okresu hodowlanego w przypadku podawania kurczętom odchowywanym w celach hodowlanych soli sodowej lasalocidu A. Urząd nadal nie był zatem w stanie stwierdzić, czy dodatek ten jest bezpieczny dla kurcząt odchowywanych na kury nioski.
- (9) W opinii z dnia 16 maja 2017 r. Urząd stwierdził również, że preparat soli sodowej lasalocidu A (Avatec 150 G) jest bezpieczny dla użytkownika, dla środowiska i dla konsumenta pod warunkiem zastosowania trzydniowego okresu karencji w celu zapewnienia zgodności z maksymalnymi limitami pozostałości. W szczególności Urząd stwierdził, że jego wcześniejsze wnioski zawarte w opinii z dnia 7 kwietnia 2010 r. ⁽⁸⁾, zgodnie z którymi prawdopodobnie nie występuje ryzyko dla użytkownika mającego do czynienia z dodatkiem, nie wymagają ponownego rozpatrzenia. Urząd stwierdził ponadto, że należy unikać jednoczesnego podawania soli sodowej lasalocidu A z tiamuliną i niektórymi innymi substancjami leczniczymi, i zalecił, żeby po wprowadzeniu do obrotu monitorować oporność *Eimeria* spp. na sól sodową lasalocidu A.
- (10) Ponadto Urząd zweryfikował sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003, w tym addendum sporządzone w dniu 23 stycznia 2023 r., zalecające dodanie nowej metody wieloanalitowej opartej na chromatografii cieczowej w połączeniu z tandemową spektrometrią mas (LC-MS/MS) w celu oznaczania soli sodowej lasalocidu A w mieszkach paszowych.
- (11) Ocena preparatu soli sodowej lasalocidu A (Avatec 150 G) dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione w odniesieniu do stosowania u kurcząt rzeźnych. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego dodatku. Należy przewidzieć monitorowanie oporności *Eimeria* spp. na sól sodową lasalocidu A po wprowadzeniu do obrotu. Maksymalny limit pozostałości soli sodowej lasalocidu A określony w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 37/2010 ⁽⁹⁾ powinien mieć zastosowanie do pozostałości tej substancji lub jej metabolitów pochodzących ze stosowania tej substancji jako dodatku paszowego w odpowiednich środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.

⁽⁶⁾ 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.) (Dz.U. L 204 z 10.6.2021, s. 13).

⁽⁷⁾ Dziennik EFSA 2022; 20(12):7715.

⁽⁸⁾ Dziennik EFSA 2010;8(4):1575.

⁽⁹⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

- (12) Z opinii Urzędu z dnia 16 maja 2017 r., 1 lipca 2020 r. i 23 listopada 2022 r. wynika jednak, że nie ustalono, iż preparat soli sodowej lasalocidu A (Avatec 150 G) nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt w przypadku stosowania u kurcząt odchowywanych na kury nioski. Ocena tego dodatku dowodzi zatem, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 nie są spełnione w odniesieniu do stosowania u kurcząt odchowywanych na kury nioski, i w związku z tym należy odmówić udzielenia zezwolenia na stosowanie preparatu soli sodowej lasalocidu A (Avatec 150 G) jako dodatku paszowego należącego do kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki” u kurcząt odchowywanych na kury nioski.
- (13) Art. 10 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 nakłada na Komisję obowiązek przyjęcia rozporządzenia w sprawie wycofania z obrotu dodatków paszowych, w odniesieniu do których nie złożono wniosków wymaganych na mocy art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia przed upływem terminu przewidzianego w tym przepisie. W związku z tym preparat soli sodowej lasalocidu A (Avatec 15 % cc) powinien zostać wycofany z obrotu. Zważywszy, że art. 10 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 nie wprowadza rozróżnienia między zezwoleniami wydawanymi na czas określony a zezwoleniami wydawanymi bez ograniczeń czasowych, w celu zachowania przejrzystości należy zapewnić wycofanie z obrotu dodatków paszowych, których ograniczone okresy zezwolenia na podstawie dyrektywy 70/524/EWG już upłynęły.
- (14) W związku z powyższym przeglądem i zezwoleniem na stosowanie preparatu soli sodowej lasalocidu A (Avatec 150 G) u kurcząt rzeźnych, odmową udzielenia zezwolenia na jego stosowanie u kurcząt odchowywanych na kury nioski oraz wycofaniem z obrotu preparatu soli sodowej lasalocidu A (Avatec 15 % cc) należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 1455/2004 i rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/932.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii dodatków „kokcydiostatyki i histomonostatyki”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Odmowa udzielenia zezwolenia

Odmawia się udzielenia zezwolenia na stosowanie preparatu soli sodowej lasalocidu A (Avatec 150 G) jako dodatku w żywieniu zwierząt należącego do kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki” dla kurcząt odchowywanych na kury nioski.

Artykuł 3

Wycofanie z obrotu

Dodatek paszowy sól sodowa lasalocidu A (Avatec 15 % cc) wycofuje się z obrotu.

Artykuł 4

Uchylenia

Rozporządzenie (WE) nr 1455/2004 i rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/932 tracą moc.

*Artykuł 5***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 15 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia	Maksymalne limity pozostałości w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
Kategoria: kokcydiostatyki i histomonostatyki										
51763	Zoetis Belgium S. A.	Sól sodowa lasalocidu A 15 g/100-g (Avatec 150 G)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat:</p> <p>Sól sodowa lasalocidu A 15 g/100 g</p> <p>Lignosulfonian wapnia: 4 g/100 g</p> <p>Tlenek żelaza(III): 0,1 g/100 g</p> <p>Dihydrat siarczanu wapnia <i>quantum satis</i></p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Sól sodowa lasalocidu A:</p> <p>— $C_{34}H_{54}O_8Na$</p> <p>— numer CAS: 25999-20-6</p> <p>— sól sodowa 6-3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etylo-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etylo-5-hydroksy-6-metylotetrahydro-2H-pirano-2-ylo]-tetrahydro-3-metylo-2-furylo]-4-hydroksy-3,5-dimetylo-6-oksononylo]-2,3 kwasu krezotynowego</p> <p>— wytwarzana przez <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p>	Kurczęta rzeźne	-	90	90	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Stosowanie zabronione przez co najmniej 3 dni przed ubojem. 3. W informacjach na temat stosowania dodatku, premiksu i mieszanek paszowych wskazać: „Niebezpieczne dla gatunków z rodziny koniowatych” „Pasza zawiera jonofor: jednoczesne stosowanie z niektórymi substancjami leczniczymi, w tym tiamuliną, może być przeciwwskazane”. 4. Posiadacz zezwolenia planuje i realizuje program nadzoru nad opornością <i>Eimeria</i> spp. po wprowadzeniu do obrotu, zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 429/2008. 	6 lipca 2033 r.	Rozporządzenie (UE) nr 37/2010.

		<p>Pokrewne zanieczyszczenia: Sól sodowa lasalocidu B-E: ≤ 10 % <i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Do oznaczania soli sodowej lasalocidu A w dodatku paszowym i premiksach: wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz z detekcją fluorescencyjną (RP-HPLC-FL) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009. Do oznaczania soli sodowej lasalocidu A w mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz z detekcją fluorescencyjną (RP-HPLC-FL) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 lub — wysokosprawna chromatografia cieczowa połączona z tandemową spektrometrią mas (LC-MS/MS) – EN 17299. 					<p>5. Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci premiksu. 6. Soli sodowej lasalocidu A nie można mieszać z innymi kokcydiostatykami.</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.