

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/932 НА КОМИСИЯТА

от 9 юни 2021 година

за спиране на действието на разрешението за употреба на ласалоцид А натрий (Avatec 15 % сс) и ласалоцид А натрий (Avatec 150 G) като фуражни добавки за пилета за утаяване и пилета, отглеждани за кокошки носачки (притежател на разрешението Zoetis Belgium S.A.)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставяне, отказ или спиране на действието на такова разрешение. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ⁽²⁾.
- (2) Ласалоцид А натрий (Avatec 15 % сс) и ласалоцид А натрий (Avatec 150 G) бяха разрешени с Регламент (ЕО) № 1455/2004 на Комисията ⁽³⁾ за срок от десет години като фуражни добавки, принадлежащи към категорията на кокцидиостатиците, за употреба при пилета за утаяване и пилета, отглеждани за кокошки носачки. Впоследствие посочените фуражни добавки бяха вписани в Регистъра на фуражните добавки като съществуващи продукти в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от него бе подадено заявление за разрешаване на ласалоцид А натрий (Avatec 150 G) като фуражна добавка при пилета за утаяване и пилета, отглеждани за кокошки носачки, с искане добавката да се класифицира в категорията добавки „кокцидиостатици и хистомоноостатици“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становищата си от 16 май 2017 г. ⁽⁴⁾ и 1 юли 2020 г. ⁽⁵⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) посочва, че въз основа на оценката на данните и документите, представени от заявителя, не е възможно да се стигне до заключение относно безопасността и ефикасността на фуражната добавка ласалоцид А натрий (Avatec 150 G) при пилета за утаяване и пилета, отглеждани за кокошки носачки. Органът посочва, че при целевите видове не може да бъде установено безопасно ниво на активното вещество ласалоцид А натрий, когато е добавено във фуражите. Освен това той стига до заключението, че поради недостатъчния брой проучвания с положителни резултати кокцидиостатичната ефикасност на фуражната добавка не е доказана в достатъчна степен при най-ниската предложена дозировка от 75 mg ласалоцид А натрий на kg пълноценен фураж. Органът също така провери доклада относно метода за анализ на тази фуражна добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) Съответно не беше установено, че при предложените условия на употреба посочената добавка не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и има кокцидиостатично въздействие върху целевите видове. Същото заключение е приложимо и за съществуващото разрешение за употреба на фуражната добавка ласалоцид А натрий (Avatec 15 % сс), която съдържа същата концентрация на активното вещество ласалоцид А натрий.
- (6) По тази причина съществуващото разрешение за употреба на фуражните добавки ласалоцид А натрий (Avatec 15 % сс) и ласалоцид А натрий (Avatec 150 G) при пилета за утаяване и пилета, отглеждани за кокошки носачки, вече не отговаря на условията, определени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.⁽²⁾ Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1455/2004 на Комисията от 16 август 2004 г. относно разрешението за 10 години на Avatec 15 % при храненето на животни, добавка от групата на кокцидиостатиците и други медицински вещества (ОВ L 269, 17.8.2004 г., стр. 14).⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017 г.; 15(8):4857.⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020 г.; 18(8):6202.

- (7) Възможно е допълнителни данни във връзка с безопасността при употреба и ефикасността на ласалоцид А натрий (Avatec 150 G) при целевите видове да внесат нови елементи, които биха позволили да бъде преразгледана извършената оценка на тази добавка. В тази връзка заявителят за разрешаване на ласалоцид А натрий (Avatec 150 G) твърди, че могат да бъдат проведени допълнителни проучвания с цел да бъдат доказани безопасността и ефикасността на фуражната добавка при целевите видове. За тази цел заявителят поема ангажимент да представи допълнителни данни по график, като изброи предстоящите проучвания и предвижда резултатите от тях да бъдат налице не по-късно от 31 декември 2021 г. Тези проучвания ще се състоят от проучване на поносимостта и проучвания за ефикасност при подовото отглеждане в клетки на пилета за утаяване и пилета, отглеждани за кокошки носачки.
- (8) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 действието на разрешението за употреба на фуражните добавки ласалоцид А натрий (Avatec 15 % сс) и ласалоцид А натрий (Avatec 150 G) следва да бъде спряно в очакване на представянето и оценката на допълнителните данни. Мярката за спиране на действието на разрешението следва да бъде преразгледана, след като Органът извърши надлежна оценка на тези данни.
- (9) Тъй като по-нататъшната употреба на фуражните добавки ласалоцид А натрий (Avatec 15 % сс) и ласалоцид А натрий (Avatec 150 G) може да породи риск за здравето на животните, фуражните добавки и фуражите, които ги съдържат, следва да бъдат изтеглени възможно най-скоро от пазара. От практически съображения обаче е необходимо да се предвиди ограничен във времето преходен период за изтеглянето на съответните продукти от пазара, който да даде възможност на стопанските субекти надлежно да изпълнят задължението за тяхното изтегляне.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Спиране на действието на разрешението

Действието на разрешението за употреба на фуражните добавки ласалоцид А натрий (Avatec 15 % сс) и ласалоцид А натрий (Avatec 150 G) при пилета за утаяване и пилета, отглеждани за кокошки носачки, се спира.

Член 2

Преходни мерки

1. Складовите наличности от фуражните добавки ласалоцид А натрий (Avatec 15 % сс) и ласалоцид А натрий (Avatec 150 G), предназначени за употреба при пилета за утаяване и пилета, отглеждани за кокошки носачки, и съдържащите ги премикси могат да продължат да се пускат на пазара до 30 юли 2021 г. и да се употребяват до 30 август 2021 г. в съответствие с правилата, приложими преди 30 юни 2021 г.
2. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, произведени с фуражните добавки или с премиксите, посочени в параграф 1, могат да продължат да се пускат на пазара до 30 август 2021 г. и да се употребяват до 30 септември 2021 г. в съответствие с правилата, приложими преди 30 юни 2021 г.

Член 3

Преразглеждане

Настоящият регламент подлежи на преразглеждане не по-късно от 31 декември 2023 г., след приемането от Органа на ново становище относно безопасността и ефикасността на ласалоцид А натрий (Avatec 150 G) при употребата му като фуражна добавка при пилета за утаяване и пилета, отглеждани за кокошки носачки.

Член 4

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 9 юни 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN
