

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR**(ESB) 2021/932****2022/EES/10/18****frá 9. júní 2021**

um að fella tímabundið úr gildi leyfi fyrir lasalósíð-A-natríumi (Avatec 15% cc) og lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (leyfishafi er Zoetis Belgium S.A.) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við veitingu, synjun eða tímabundna niðurfellingu á slíku leyfi. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Lasalósíð-A-natríum (Avatec 15% cc) og lasalósíð-A-natríum (Avatec 150 G) voru leyfð með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1455/2004 ⁽³⁾ til 10 ára sem fóðuruakefni sem tilheyra flokknum „hníslalyf“ til notkunar fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur. Þau fóðuruakefni voru síðan færð inn í skrá yfir fóðuruakefni sem fyrirliggjandi vörur í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. hennar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „hníslalyf og vefsvipungalyf“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lýsti því yfir í álitinu frá 16. maí 2017 ⁽⁴⁾ og 1. júlí 2020 ⁽⁵⁾ að mat á upplýsingum og skjölum, sem umsækjandi lagði fram, geri það ekki kleift að komast að niðurstöðu um öryggi og verkun fóðuruakefnisins lasalósíð-A-natríums (Avatec 150 G) fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur. Matvælaöryggisstofnunin benti á að ekki hafi verið hægt að greina öruggt gildi virka efnisins lasalósíð-A-natríums fyrir marktægundirnar þegar því er bætt í fóður. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að vegna ófullnægjandi fjölda rannsókna með jákvæðum niðurstöðum var ekki sýnt fram á verkun fóðuruakefnisins sem hníslalyf með fullnægjandi hætti við lægsta fyrirhugaða skammt sem nemur 75 mg lasalósíð-A-natríums á hvert kg heilfóðurs. Auk þess staðfesti Matvælaöryggisstofnunin skýrslu um aðferð til að greina fóðuruakefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Af þessum sökum hefur ekki verið sýnt fram á að fóðuruakefnið hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra og að það hafi hníslalyfjaverkun á marktægundina þegar það er notað við tillögð skilyrði. Þessi niðurstaða getur átt við gildandi leyfi fyrir fóðuruakefninu lasalósíð-A-natríumi (Avatec 15% cc) sem inniheldur sama styrk virka efnisins lasalósíð-A-natríums.
- 6) Gildandi leyfi fyrir fóðuruakefninum lasalósíð-A-natríumi (Avatec 15% cc) og lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur uppfyllir því ekki lengur skilyrðin sem sett eru fram í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 204, 10.6.2021, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 323/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1455/2004 frá 16. ágúst 2004 um leyfi til 10 ára til að nota í fóðri aukefnið Avatec 15%, sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf (Stjtið. ESB L 269, 17.8.2004, bls. 14).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(8), 4857.

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(8), 6202.

- 7) Það er mögulegt að í viðbótargögnum sem varða öryggi við notkun og verkun aukefnisins lasalósíð-A-natríums (Avatec 150 G) fyrir marktegundina finnist ný atriði sem gætu leitt til þess að matið sem var framkvæmt fyrir það fóðurukefni verði endurskoðað. Að því er þetta varðar heldur umsækjandinn um leyfið fyrir lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) því fram að hægt sé að gera viðbótarannsóknir til að sýna fram á öryggi og verkun fóðurukefnisins fyrir marktegundina. Í þessu skyni hefur umsækjandinn skuldbundið sig til að leggja fram viðbótargögn samkvæmt tímaramma þar sem rannsóknir sem á að framkvæma eru skráðar og áætlað að útkoman úr þeim verði til reiðu 31. desember 2021. Þessar rannsóknir myndu samanstanda af rannsóknum á þoli og verkun hjá eldiskjúklingum og kjúklingum, sem eru aldir til að verða varphænur, í stíum.
- 8) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 ætti að fella leyfið fyrir fóðurukefnunum lasalósíð-A-natríumi (Avatec 15% cc) og lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) tímabundið úr gildi meðan beðið er framlagningar og mats á viðbótargögnum. Endurskoða skal ráðstöfunina til tímabundinnar niðurfellingar eftir að Matvælaöryggisstofnunin hefur lagt tilhlýðilegt mat á þau gögn.
- 9) Þar eð hætta gæti stafað af frekari notkun fóðurukefnanna lasalósíð-A-natríums (Avatec 15% cc) og lasalósíð-A-natríums (Avatec 150 G) fyrir heilbrigði dýra ætti að taka fóðurukefni og fóður sem inniheldur þau af markaði sem fyrst. Til hagræðingar ætti þó að gera ráð fyrir takmörkuðu umbreytingartímabili til að taka viðkomandi vörur af markaði til að gera rekstraraðilum kleift að uppfylla skilyrðin varðandi innköllunina á tilhlýðilegan hátt.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi fellt tímabundið úr gildi

Fella skal leyfið fyrir lasalósíð-A-natríumi (Avatec 15% cc) og lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sem fóðurukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur tímabundið úr gildi.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fyrirliggjandi birgðir fóðurukefnanna lasalósíð-A-natríums (Avatec 15% cc) og lasalósíð-A-natríums (Avatec 150 G) til notkunar fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og forblandna sem innihalda þau má áfram setja á markað til 30. júlí 2021 og nota til 30. ágúst 2021 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 30. júní 2021.

2. Fóðurefni og fóðurblöndur, sem voru framleidd með fóðurukefnunum eða með forblöndum sem um getur í 1. mgr., má áfram setja á markað til 30. ágúst 2021 og nota til 30. september 2021, í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 30. júní 2021.

3. gr.

Endurskoðun

Þessi reglugerð skal endurskoðuð fyrir 31. desember 2023, eftir að Matvælaöryggisstofnunin hefur samþykkt nýtt álit á öryggi og verkun fóðurukefnisins lasalósíð-A-natríums (Avatec 150 G) til notkunar fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur.

4. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 9. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
