

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/932 DELLA COMMISSIONE**del 9 giugno 2021****che sospende l'autorizzazione del lasalocid A sodico (Avatec 15 % cc) e del lasalocid A sodico (Avatec 150 G) come additivi per mangimi destinati a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova (titolare dell'autorizzazione Zoetis Belgium S.A.)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per la concessione, il rifiuto o la sospensione di tale autorizzazione. L'articolo 10 di detto regolamento dispone in merito alla rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Il lasalocid A sodico (Avatec 15 % cc) e il lasalocid A sodico (Avatec 150 G) sono stati autorizzati per dieci anni dal regolamento di esecuzione (CE) n. 1455/2004 della Commissione ⁽³⁾ come additivi per mangimi appartenenti alla categoria dei coccidiostatici destinati a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova. Tali additivi per mangimi sono stati iscritti successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di autorizzazione del lasalocid A sodico (Avatec 150 G) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova, con la richiesta che l'additivo sia classificato nella categoria degli additivi «coccidiostatici e istomonostatici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nei pareri del 16 maggio 2017 ⁽⁴⁾ e del 1° luglio 2020 ⁽⁵⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha stabilito che la valutazione delle informazioni dettagliate e dei documenti trasmessi dal richiedente non permettono di trarre conclusioni in merito alla sicurezza e all'efficacia dell'additivo per mangimi lasalocid A sodico (Avatec 150 G) destinato a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova. L'Autorità ha indicato che, una volta aggiunta ai mangimi, non era possibile individuare un livello sicuro della sostanza attiva lasalocid A sodico per le specie bersaglio. Essa ha inoltre concluso che, a causa del numero insufficiente di studi con esito positivo, l'efficacia coccidiostatica dell'additivo per mangimi non è stata sufficientemente dimostrata al dosaggio più basso proposto di 75 mg di lasalocid A sodico per kg di mangime completo. L'Autorità ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Non è stato pertanto stabilito che, alle condizioni d'uso proposte, l'additivo per mangimi non abbia un'incidenza negativa sulla salute degli animali e che abbia un effetto coccidiostatico sulle specie bersaglio. Tale conclusione può essere estesa all'autorizzazione esistente dell'additivo per mangimi lasalocid A sodico (Avatec 15 % cc), che contiene la stessa concentrazione della sostanza attiva lasalocid A sodico.
- (6) L'autorizzazione esistente degli additivi per mangimi lasalocid A sodico (Avatec 15 % cc) e lasalocid A sodico (Avatec 150 G) destinati a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova non soddisfa dunque più le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1455/2004 della Commissione, del 16 agosto 2004, concernente l'autorizzazione per dieci anni dell'additivo «Avatec 15 %» nei mangimi, appartenente al gruppo dei coccidiostatici e altre sostanze medicamentose (GU L 269 del 17.8.2004, pag. 14).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017; 15(8):4857.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020; 18(8):6202.

- (7) È possibile che dati supplementari sulla sicurezza d'uso e sull'efficacia del lasalocid A sodico (Avatec 150 G) per le specie bersaglio apportino nuovi elementi che consentano di riconsiderare la valutazione effettuata per tale additivo per mangimi. A questo riguardo, il richiedente dell'autorizzazione del lasalocid A sodico (Avatec 150 G) sostiene che potrebbero essere condotti studi supplementari al fine di dimostrare la sicurezza e l'efficacia dell'additivo per mangimi per le specie bersaglio. A tal fine il richiedente si è impegnato a fornire dati supplementari secondo un calendario che elenca gli studi da condurre, in base al quale i relativi risultati sarebbero disponibili entro il 31 dicembre 2021. Tali studi consisterebbero in studi di tolleranza e di efficacia svolti all'interno di un box per polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova.
- (8) A norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003 l'autorizzazione degli additivi per mangimi lasalocid A sodico (Avatec 15 % cc) e lasalocid A sodico (Avatec 150 G) dovrebbe essere sospesa in attesa della trasmissione e della valutazione dei dati supplementari. La misura di sospensione dovrebbe essere riveduta dopo la debita valutazione di tali dati da parte dell'Autorità.
- (9) Dato che l'ulteriore impiego degli additivi per mangimi lasalocid A sodico (Avatec 15 % cc) e lasalocid A sodico (Avatec 150 G) potrebbe comportare un rischio per la salute animale, gli additivi per mangimi e i mangimi che li contengono dovrebbero essere ritirati al più presto dal mercato. Per motivi pratici è tuttavia opportuno prevedere un periodo transitorio limitato per il ritiro dal mercato dei prodotti in questione, al fine di consentire agli operatori di ottemperare in modo appropriato all'obbligo di ritiro.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Sospensione dell'autorizzazione

L'autorizzazione degli additivi per mangimi lasalocid A sodico (Avatec 15 % cc) e lasalocid A sodico (Avatec 150 G) destinati a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova è sospesa.

Articolo 2

Misure transitorie

1. Le scorte esistenti degli additivi per mangimi lasalocid A sodico (Avatec 15 % cc) e lasalocid A sodico (Avatec 150 G) destinati a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova e delle premiscele che li contengono possono continuare a essere immesse sul mercato fino al 30 luglio 2021 e possono essere utilizzate fino al 30 agosto 2021 in conformità alle norme applicabili prima del 30 giugno 2021.

2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti prodotti con gli additivi per mangimi o con le premiscele di cui al paragrafo 1 possono continuare a essere immessi sul mercato fino al 30 agosto 2021 e possono essere utilizzati fino al 30 settembre 2021 in conformità alle norme applicabili prima del 30 giugno 2021.

Articolo 3

Riesame

Il presente regolamento è riesaminato entro il 31 dicembre 2023 dopo l'adozione da parte dell'Autorità di un nuovo parere in merito alla sicurezza e all'efficacia dell'additivo per mangimi lasalocid A sodico (Avatec 150 G) destinato a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova.

*Articolo 4***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 9 giugno 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
