

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1172 DELLA COMMISSIONE

del 15 giugno 2023

relativo all'autorizzazione di un preparato di lasalocid A sodico (Avatec 150 G) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, al diniego di autorizzazione di un preparato di lasalocid A sodico (Avatec 150 G) come additivo per mangimi destinati a pollastre allevate per la produzione di uova, al ritiro dal mercato di un preparato di lasalocid A sodico (Avatec 15 % cc) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova e che abroga il regolamento (CE) n. 1455/2004 e il regolamento di esecuzione (UE) 2021/932 (titolare dell'autorizzazione: Zoetis Belgium SA)

(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 9, paragrafo 2, l'articolo 10, paragrafo 5, e 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 il rilascio o il diniego di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) I preparati di lasalocid A sodico (Avatec 15 % cc) e lasalocid A sodico (Avatec 150 G) sono stati autorizzati per dieci anni mediante il regolamento (CE) n. 1455/2004 della Commissione ⁽³⁾ come additivi per mangimi appartenenti al gruppo «coccidiostatici e altre sostanze medicamentose» destinati a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova. Tali additivi per mangimi sono stati successivamente iscritti nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, conformemente 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 del medesimo regolamento, 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 «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. Non è stata presentata alcuna domanda di autorizzazione del preparato di lasalocid A sodico (Avatec 15 % cc).
- (4) Nei pareri del 16 maggio 2017 ⁽⁴⁾ e del 1° luglio 2020 ⁽⁵⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha dichiarato di non poter trarre conclusioni in merito alla sicurezza e all'efficacia del preparato di lasalocid A sodico (Avatec 150 G) destinato a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova, indicando che, una volta aggiunta ai mangimi, non era possibile individuare un livello sicuro della sostanza attiva lasalocid A sodico per tali specie bersaglio. L'Autorità ha concluso che l'efficacia coccidiostatica del preparato non è stata sufficientemente dimostrata al dosaggio più basso proposto di 75 mg di lasalocid A sodico per kg di mangime completo. Non è stato

⁽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.

pertanto stabilito che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di lasalocid A sodico (Avatec 150 G) non abbia un'incidenza negativa sulla salute degli animali e che abbia un effetto coccidiostatico sulle specie bersaglio. L'autorizzazione esistente del preparato di lasalocid A sodico (Avatec 150 G) è stata pertanto sospesa mediante il regolamento di esecuzione (UE) 2021/932 della Commissione ⁽⁶⁾.

- (5) L'autorizzazione del preparato di lasalocid A sodico (Avatec 150 G) è stata sospesa in attesa della trasmissione e della valutazione dei dati supplementari che il richiedente doveva fornire secondo un calendario che elenca gli studi da condurre, consistenti 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.
- (6) Conformemente al regolamento di esecuzione (UE) 2021/932, la misura di sospensione deve essere riesaminata entro il 31 dicembre 2023 e in ogni caso dopo l'adozione da parte dell'Autorità di un parere non favorevole in merito alla sicurezza e all'efficacia del preparato di lasalocid A sodico (Avatec 150 G) destinato a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova.
- (7) Dopo l'adozione del parere dell'Autorità del 1° luglio 2020, il richiedente ha trasmesso alla Commissione dati supplementari il 29 giugno 2022, che sono stati inoltrati all'Autorità.
- (8) Il 23 novembre 2022 l'Autorità ha adottato un parere ⁽⁷⁾ in seguito alla valutazione dei dati supplementari trasmessi dal richiedente e ha concluso che il preparato di lasalocid A sodico (Avatec 150 G) è sicuro ed efficace per i polli da ingrasso al dosaggio massimo e minimo di 90 mg di lasalocid A sodico per kg di mangime completo. Tuttavia ha anche ritenuto che non sia possibile applicare i risultati degli studi di tolleranza, tutti condotti in relazione ai polli da ingrasso, alle pollastre allevate per la produzione di uova, considerato il fatto che, sebbene il rendimento zootecnico sembri essere l'endpoint più sensibile per valutare la tolleranza al lasalocid A sodico, sono stati osservati effetti negativi sulle prestazioni degli animali con un basso tasso di crescita; inoltre un potenziale effetto negativo è stato rilevato riguardo al periodo di riproduzione quando il lasalocid A sodico è stato somministrato a polli allevati per la riproduzione. Pertanto l'Autorità non ha ancora potuto trarre conclusioni sulla sicurezza di tale additivo riguardo alle pollastre allevate per la produzione di uova.
- (9) Nel suo parere del 16 maggio 2017 l'Autorità ha altresì concluso che il preparato di lasalocid A sodico (Avatec 150 G) è sicuro per l'utilizzatore, per l'ambiente e per il consumatore, a condizione che sia applicato un tempo di attesa di tre giorni ai fini del rispetto dei limiti massimi di residui («LMR»). In particolare, l'Autorità ha dichiarato che non era necessario riesaminare le sue precedenti conclusioni, formulate nel parere del 7 aprile 2010 ⁽⁸⁾, secondo cui non vi è alcun rischio probabile per l'utilizzatore che manipola l'additivo. L'Autorità ha inoltre specificato che la somministrazione concomitante di lasalocid A sodico con tiamulina e determinate altre sostanze medicamentose dovrebbe essere evitata e ha raccomandato di effettuare un monitoraggio post-commercializzazione della resistenza di *Eimeria* spp. al lasalocid A sodico.
- (10) In aggiunta, l'Autorità ha verificato 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, compreso l'addendum trasmesso il 23 gennaio 2023, che raccomanda l'aggiunta di un nuovo metodo ad analisi multiplo basato sulla cromatografia liquida accoppiata a spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS) per la determinazione del lasalocid A sodico nei mangimi composti.
- (11) Dalla valutazione del preparato di lasalocid A sodico (Avatec 150 G) risulta che le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte per quanto riguarda l'utilizzo per i polli da ingrasso. Detto additivo dovrebbe pertanto essere autorizzato per l'uso previsto. È opportuno prevedere un monitoraggio post-commercializzazione della resistenza di *Eimeria* spp. al lasalocid A sodico. Gli LMR stabiliti per il lasalocid A sodico nel regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽⁹⁾ dovrebbero applicarsi ai residui di tale sostanza o dei suoi metaboliti derivanti dal relativo uso come additivo per mangimi nei pertinenti prodotti alimentari di origine animale.

⁽⁶⁾ 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 SA) (GU L 204 del 10.6.2021, pag. 13).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022; 20(12):7715.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2010;8(4):1575.

⁽⁹⁾ Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1).

- (12) Dai pareri dell'Autorità del 16 maggio 2017, del 1° luglio 2020 e del 23 novembre 2022 si evince tuttavia che non è stato stabilito che il preparato di lasalocid A sodico (Avatec 150 G) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali quando è destinato a pollastre allevate per la produzione di uova. La valutazione di tale additivo dimostra pertanto che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 non sono soddisfatte in relazione all'uso per pollastre allevate per la produzione di uova e, di conseguenza, l'autorizzazione del preparato di lasalocid A sodico (Avatec 150 G) come additivo per mangimi appartenente alla categoria «coccidiostatici e istomonostatici» dovrebbe essere negata in relazione alle pollastre allevate per la produzione di uova.
- (13) L'articolo 10, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1831/2003 impone alla Commissione l'obbligo di adottare un regolamento che preveda il ritiro dal mercato degli additivi per mangimi per i quali non sono state presentate richieste a norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del medesimo regolamento prima del termine previsto in tale disposizione. Il preparato di lasalocid A sodico (Avatec 15 % cc) dovrebbe pertanto essere ritirato dal mercato. Poiché l'articolo 10, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1831/2003 non distingue tra le autorizzazioni rilasciate per un periodo limitato e quelle rilasciate per un periodo illimitato, a fini di chiarezza è opportuno disporre il ritiro dal mercato degli additivi per mangimi i cui periodi di autorizzazione limitati a norma della direttiva 70/524/CEE sono già scaduti.
- (14) In conseguenza del riesame di cui sopra e dell'autorizzazione del preparato di lasalocid A sodico (Avatec 150 G) per i polli da ingrasso, del diniego di autorizzazione per le pollastre allevate per la produzione di uova e del ritiro dal mercato del preparato di lasalocid A sodico (Avatec 15 % cc), è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 1455/2004 e il regolamento di esecuzione (UE) 2021/932.
- (15) 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

Autorizzazione

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria di additivi «coccidiostatici e istomonostatici», è autorizzato come additivo nell'alimentazione degli animali alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Diniego di autorizzazione

L'autorizzazione del preparato di lasalocid A sodico (Avatec 150 G) come additivo nell'alimentazione animale, appartenente alla categoria «coccidiostatici e istomonostatici», destinato a pollastre allevate per la produzione di uova, è negata.

Articolo 3

Ritiro dal mercato

L'additivo per mangimi lasalocid A sodico (Avatec 15 % cc) è ritirato dal mercato.

Articolo 4

Abrogazioni

Il regolamento (CE) n. 1455/2004 e il regolamento di esecuzione (UE) 2021/932 sono abrogati.

*Articolo 5***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 15 giugno 2023

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %				
Categoria: coccidiostatici e istomonostatici										
51763	Zoetis Belgium SA.	Lasalocid A sodico 15 g/100 g (Avatec 150 G)	Composizione dell'additivo Preparato di: Lasalocid A sodico: 15 g/100 g Lignosolfonato di calcio: 4 g/100 g Ossido ferrico: 0,1 g/100 g Solfato di calcio diidrato: quantum satis Caratterizzazione della sostanza attiva Lasalocid A sodico: — C ₃₄ H ₅₄ O ₈ Na — Numero CAS: 25999-20-6 — sodium 6-3R, 4S,5S,7R)-7-[2S,3S,5S)-5-ethyl-5-[(2R,5R,6S)-5-ethyl-5-hydroxy-6-methyltetrahydro-2H-pyran-2-yl]-tetrahydro-3-methyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimethyl-6-oxononyl]-2,3-cresotate — prodotto mediante <i>Streptomyces lasaliensis</i> sottospecie <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)	Polli da ingrasso	-	90	90	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Somministrazione vietata almeno 3 giorni prima della macellazione. 3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo, della premiscela e dei mangimi composti indicare: «Pericoloso per la specie equina» «Mangime contenente uno ionoforo: l'uso contemporaneo con determinate sostanze medicamentose, tra cui la tiamulina, può essere controindicato.» 4. Il titolare dell'autorizzazione pianifica ed esegue un programma di monitoraggio post-commercializzazione della resistenza di <i>Eimeria</i> spp. conformemente al regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione.	6 luglio 2033	Regolamento (UE) n. 37/2010

			Impurità associate: lasalocid sodico B-E: ≤ 10 % <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la determinazione del lasalocid A sodico nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa con rilevamento di fluorescenza (RP-HPLC-FL) – regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione. Per la determinazione del lasalocid A sodico nei mangimi composti: — cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa con rilevamento di fluorescenza (RP-HPLC-FL) – regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione o — cromatografia liquida ad alta prestazione accoppiata a spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS) – EN 17299.				5. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela. 6. Il lasalocid A sodico non va mescolato con altri coccidiostatici.		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.