

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.

