

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/932 DE LA COMISIÓN**de 9 de junio de 2021****por el que se suspende la autorización del lasalocid A de sodio (Avatec 15 % cc) y el lasalocid A de sodio (Avatec 150 G) como aditivos en piensos para pollos de engorde y pollitas para puesta (titular de la autorización: Zoetis Belgium SA)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal y prevé los motivos y los procedimientos para la concesión, la denegación o la suspensión de dicha autorización. El artículo 10 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) Mediante el Reglamento (CE) n.º 1455/2004 de la Comisión ⁽³⁾ se autorizaron durante diez años el lasalocid A de sodio (Avatec 15 % cc) y el lasalocid A de sodio (Avatec 150 G) como aditivos para piensos pertenecientes a la categoría de los coccidiostáticos destinados a pollos de engorde y pollitas para puesta. Posteriormente, estos aditivos para piensos se incluyeron en el registro de aditivos para piensos como productos existentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para la autorización del lasalocid A de sodio (Avatec 150 G) como aditivo en piensos para pollos de engorde y pollitas para puesta, en la que se pedía su clasificación en la categoría de aditivos de «coccidiostáticos e histomonóstatos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») declaró en sus dictámenes de 16 de mayo de 2017 ⁽⁴⁾ y de 1 de julio de 2020 ⁽⁵⁾ que, a partir de la evaluación de la información y la documentación presentadas por el solicitante, resultaba imposible extraer conclusiones sobre la seguridad y la eficacia del aditivo para piensos lasalocid A de sodio (Avatec 150 G) para pollos de engorde y pollitas para puesta. La Autoridad indicó que no podía determinarse ningún nivel seguro de la sustancia activa lasalocid A de sodio, cuando se añadiera a los piensos, para las especies destinatarias. También llegó a la conclusión de que, debido al número insuficiente de estudios con resultados positivos, no se había demostrado suficientemente la eficacia coccidiostática del aditivo para piensos con la dosis propuesta más baja de 75 mg de lasalocid A de sodio por kg de pienso completo. Además, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del mencionado aditivo en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Por consiguiente, no ha podido establecerse que el aditivo para piensos no tenga ningún efecto adverso para la salud animal, ni que tenga un efecto coccidiostático en las especies destinatarias, cuando se utilice en las condiciones propuestas. Esta conclusión puede ampliarse a la autorización vigente del aditivo para piensos lasalocid A de sodio (Avatec 15 % cc), que contiene la misma concentración de la sustancia activa lasalocid A de sodio.
- (6) Por consiguiente, la autorización vigente de los aditivos para piensos lasalocid A de sodio (Avatec 15 % cc) y lasalocid A de sodio (Avatec 150 G) para pollos de engorde y pollitas para puesta ya no cumple las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1455/2004 de la Comisión, de 16 de agosto de 2004, relativo a la autorización durante diez años del aditivo «Avatec 15 %», perteneciente al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, en la alimentación animal (DO L 269 de 17.8.2004, p. 14).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017; 15(8):4857.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020; 18(8):6202.

- (7) Es posible que información complementaria en relación con la seguridad de utilización y la eficacia del lasalocid A de sodio (Avatec 150 G) para las especies destinatarias aporte nuevos elementos que permitan reconsiderar la evaluación efectuada de dicho aditivo para piensos. A este respecto, el solicitante de la autorización del lasalocid A de sodio (Avatec 150 G) alega que pueden realizarse estudios adicionales para demostrar la seguridad y la eficacia del aditivo para piensos para las especies destinatarias. Con este fin, el solicitante se comprometió a presentar datos complementarios con arreglo a un calendario, enumerando los estudios que debían llevarse a cabo y según el cual el resultado de los mismos estará disponible a más tardar el 31 de diciembre de 2021. Estos estudios consistirían en estudios de tolerancia y de eficacia de la cría en suelo para pollos de engorde y pollitas para puesta.
- (8) De conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, debe suspenderse la autorización de los aditivos para piensos lasalocid A de sodio (Avatec 15 % cc) y lasalocid A de sodio (Avatec 150 G), a la espera de la presentación y la evaluación de los datos complementarios. La medida de suspensión debe revisarse tras la oportuna evaluación de estos datos por parte de la Autoridad.
- (9) Dado que seguir utilizando los aditivos para piensos lasalocid A de sodio (Avatec 15 % cc) y lasalocid A de sodio (Avatec 150 G) podría presentar un riesgo para la salud animal, estos aditivos para piensos y los piensos que los contengan deben retirarse del mercado lo antes posible. Sin embargo, por razones prácticas, debe concederse un período transitorio limitado para la retirada del mercado de los productos afectados a fin de que los operadores puedan cumplir correctamente con la obligación de retirada.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Suspensión de la autorización

Queda suspendida la autorización de los aditivos para piensos lasalocid A de sodio (Avatec 15 % cc) y lasalocid A de sodio (Avatec 150 G) para su uso en pollos de engorde y pollitas para puesta.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. Las existencias actuales de los aditivos para piensos lasalocid A de sodio (Avatec 15 % cc) y lasalocid A de sodio (Avatec 150 G) para su uso en pollos de engorde y pollitas para puesta, y las premezclas que los contengan, podrán seguir comercializándose hasta el 30 de julio de 2021 y podrán seguir utilizándose hasta el 30 de agosto de 2021 de conformidad con las normas aplicables antes del 30 de junio de 2021.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos fabricados con los aditivos para piensos o con las premezclas a que se hace referencia en el apartado 1 podrán seguir comercializándose hasta el 30 de agosto de 2021 y podrán seguir utilizándose hasta el 30 de septiembre de 2021 de conformidad con las normas aplicables antes del 30 de junio de 2021.

Artículo 3

Revisión

El presente Reglamento se revisará a más tardar el 31 de diciembre de 2023, tras la adopción por la Autoridad de un nuevo dictamen sobre la seguridad y la eficacia del aditivo para piensos lasalocid A de sodio (Avatec 150 G) para su utilización en pollos de engorde y pollitas para puesta.

*Artículo 4***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 9 de junio de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
