

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/932 DA COMISSÃO****de 9 de junho de 2021****que suspende a autorização da lasalocida A de sódio (Avatec 15 % cc) e da lasalocida A de sódio (Avatec 150 G) como aditivos em alimentos para frangos de engorda e frangas para postura (detentor da autorização: Zoetis Belgium S.A.)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão, recusa ou suspensão dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho <sup>(2)</sup>.
- (2) A lasalocida A de sódio (Avatec 15 % cc) e a lasalocida A de sódio (Avatec 150 G) foram autorizadas pelo Regulamento (CE) n.º 1455/2004 da Comissão <sup>(3)</sup>, por um período de dez anos, como aditivos em alimentos para animais pertencentes à categoria dos coccidiostáticos para utilização em frangos de engorda e frangas para postura. Estes aditivos para a alimentação animal foram subsequentemente inscritos no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido para a autorização da lasalocida A de sódio (Avatec 150 G) como aditivo em alimentos para frangos de engorda e frangas para postura, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») declarou, nos seus pareceres de 16 de maio de 2017 <sup>(4)</sup> e de 1 de julho de 2020 <sup>(5)</sup>, que a avaliação dos dados e documentos apresentados pelo requerente não permitia chegar a uma conclusão sobre a segurança e a eficácia da lasalocida A de sódio (Avatec 150 G) como aditivo em alimentos para frangos de engorda e frangas para postura. A Autoridade indicou que não foi possível identificar um nível de exposição seguro para a substância ativa lasalocida A de sódio, quando adicionada aos alimentos para animais, para as espécies-alvo. Concluiu também que, devido ao número insuficiente de estudos com resultados positivos, a eficácia coccidiostática do aditivo para alimentação animal não foi suficientemente demonstrada à dose mais baixa proposta de 75 mg de lasalocida A de sódio por kg de alimento completo para animais. Além disso, a Autoridade corroborou o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Consequentemente, não foi demonstrado que o aditivo para a alimentação animal não tenha efeitos adversos para a saúde animal e que tenha um efeito coccidiostático nas espécies-alvo quando utilizado nas condições propostas. Esta conclusão pode ser alargada à autorização existente do aditivo para a alimentação animal lasalocida A de sódio (Avatec 15 % cc), que contém a mesma concentração da substância ativa lasalocida A de sódio.
- (6) A autorização em vigor dos aditivos para a alimentação animal lasalocida A de sódio (Avatec 15 % cc) e lasalocida A de sódio (Avatec 150 G) para frangos de engorda e frangas para postura já não satisfaz as condições estabelecidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 1455/2004 da Comissão, de 16 de agosto de 2004, relativo à autorização, por um período de dez anos, do aditivo «Avatec 15 %», pertencente ao grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas, na alimentação para animais (JO L 269 de 17.8.2004, p. 14).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2017; 15(8):4857.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2020; 18(8):6202.

- (7) É possível que a apresentação de dados suplementares relativos à segurança da utilização e à eficácia da lasalocida A de sódio (Avatec 150 G) para as espécies-alvo introduza novos elementos que permitam a reapreciação da avaliação efetuada para aquele aditivo para a alimentação animal. A este respeito, o requerente da autorização da lasalocida A de sódio (Avatec 150 G) alega que podem realizar-se estudos adicionais para demonstrar a segurança e eficácia do aditivo para a alimentação das espécies-alvo. Para o efeito, o requerente comprometeu-se a apresentar dados suplementares num determinado prazo, elencando os estudos a realizar e prevendo que os respetivos resultados estejam disponíveis até 31 de dezembro de 2021. Esses estudos abrangeriam estudos de tolerância e de eficácia de criação no solo em recinto fechado para frangos de engorda e frangas para postura.
- (8) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, a autorização dos aditivos para a alimentação animal lasalocida A de sódio (Avatec 15 % cc) e lasalocida A de sódio (Avatec 150 G) deve ser suspensa, na pendência da apresentação e avaliação dos dados suplementares. A medida de suspensão deve ser revista após a devida apreciação destes dados pela Autoridade.
- (9) Uma vez que a continuação da utilização dos aditivos para a alimentação animal lasalocida A de sódio (Avatec 15 % cc) e lasalocida A de sódio (Avatec 150 G) pode constituir um risco para a saúde animal, os aditivos para a alimentação animal e os alimentos para animais que os contenham devem ser retirados do mercado o mais rapidamente possível. Por motivos de ordem prática, no entanto, deverá ser autorizado um curto período de transição para a retirada do mercado dos produtos em causa, para que os operadores possam cumprir adequadamente a obrigação de retirada.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

##### **Suspensão da autorização**

É suspensa a autorização dos aditivos para a alimentação animal lasalocida A de sódio (Avatec 15 % cc) e lasalocida A de sódio (Avatec 150 G) para utilização em frangos de engorda e frangas para postura.

#### Artigo 2.º

##### **Medidas transitórias**

1. As existências dos aditivos para a alimentação animal lasalocida A de sódio (Avatec 15 % cc) e lasalocida A de sódio (Avatec 150 G) para utilização em frangos de engorda e frangas para postura, e das pré-misturas que os contenham, podem continuar a ser colocadas no mercado até 30 de julho de 2021 e podem continuar a ser utilizados até 30 de agosto de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 30 de junho de 2021.
2. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais produzidos com os aditivos para a alimentação animal referidos no n.º 1 ou com pré-misturas que os contenham podem continuar a ser colocados no mercado até 30 de agosto de 2021 e podem continuar a ser utilizados até 30 de setembro de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 30 de junho de 2021.

#### Artigo 3.º

##### **Reexame**

O presente regulamento deve ser reexaminado até 31 de dezembro de 2023, após a adoção pela Autoridade de um novo parecer sobre a segurança e eficácia do aditivo para a alimentação animal lasalocida A de sódio (Avatec 150 G) para utilização em frangos de engorda e frangas para postura.

*Artigo 4.º*

**Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 9 de junho de 2021.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---