

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1172 DE LA COMISIÓN****de 15 de junio de 2023**

**relativo a la autorización de un preparado de lasalocid A de sodio (Avatec 150 G) como aditivo en piensos para pollos de engorde, la denegación de autorización de un preparado de lasalocid A de sodio (Avatec 150 G) como aditivo en piensos para pollitas criadas para puesta, la retirada del mercado de un preparado de lasalocid A de sodio (Avatec 15 % cc) como aditivo en piensos para pollos de engorde y pollitas para puesta, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 1455/2004 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/932 (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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2, su artículo 10, apartado 5, y su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder o denegar dicha autorización. El artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento establece normas sobre el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) Mediante el Reglamento (CE) n.º 1455/2004 de la Comisión <sup>(3)</sup>, se autorizaron los preparados de lasalocid A de sodio (Avatec 15 % cc) y lasalocid A de sodio (Avatec 150 G) durante diez años como aditivos en piensos pertenecientes al grupo «coccidostáticos y otras sustancias medicamentosas» para 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 preparado de 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 «coccidostáticos e histomonostatos». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. No se presentó ninguna solicitud para la autorización del preparado de lasalocid A de sodio (Avatec 15 % cc).
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») declaró en sus dictámenes de 16 de mayo de 2017 <sup>(4)</sup> y 1 de julio de 2020 <sup>(5)</sup> que no podía llegar a una conclusión sobre la seguridad y la eficacia del preparado de lasalocid A de sodio (Avatec 150 G) para pollos de engorde y pollitas para puesta, indicando que no podía determinarse ningún nivel seguro de la sustancia activa lasalocid A de sodio cuando se añade a los piensos para esas especies objetivo. La Autoridad concluyó que la eficacia coccidostática del preparado no estaba suficientemente demostrada en la dosis más baja propuesta de 75 mg de lasalocid A de sodio por kg de pienso completo. Por consiguiente, no se ha demostrado que el preparado de lasalocid A de sodio (Avatec 150 G) no tenga efectos

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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 coccidostáticos y otras sustancias medicamentosas, en la alimentación animal (DO 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.

adversos para la salud animal y que tenga un efecto coccidiostático en las especies objetivo, cuando se utiliza en las condiciones propuestas. Por consiguiente, se suspendió la autorización vigente del preparado de lasalocid A de sodio (Avatec 150 G) mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/932 de la Comisión <sup>(6)</sup>.

- (5) Se suspendió la autorización del preparado de lasalocid A de sodio (Avatec 150 G) a la espera de la presentación y evaluación de los datos complementarios que debía presentar el solicitante con arreglo a un calendario en el que figuraban los estudios necesarios que debían llevarse a cabo, consistentes en estudios de tolerancia y de eficacia de la cría en suelo para pollos de engorde y pollitas para puesta.
- (6) De conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/932, la medida de suspensión debe revisarse a más tardar el 31 de diciembre de 2023 y, en cualquier caso, después de que la Autoridad adopte un dictamen no favorable sobre la seguridad y la eficacia del preparado de lasalocid A de sodio (Avatec 150 G) para su uso en pollos de engorde y pollitas para puesta.
- (7) Desde la adopción del dictamen de la Autoridad de 1 de julio de 2020, el solicitante presentó a la Comisión datos complementarios el 29 de junio de 2022, que se transmitieron a la Autoridad.
- (8) El 23 de noviembre de 2022, la Autoridad adoptó un dictamen <sup>(7)</sup> a raíz de la evaluación de los datos complementarios presentados por el solicitante y concluyó que el preparado de lasalocid A de sodio (Avatec 150 G) es seguro y eficaz para los pollos de engorde en la dosis máxima y mínima de 90 mg de lasalocid A de sodio por kg de pienso completo. Sin embargo, también consideró que no es posible extrapolar los resultados de los estudios de tolerancia, todos ellos realizados en pollos de engorde, a las pollitas para puesta, teniendo en cuenta que, si bien el rendimiento zootécnico parece ser el parámetro más sensible para evaluar la tolerancia al lasalocid A de sodio, se observaron efectos negativos en el rendimiento de los animales con baja tasa de crecimiento y se observó un posible efecto negativo en el período de reproducción cuando se incluye el lasalocid A de sodio en la alimentación de las pollitas criadas para reproducción. Por lo tanto, la Autoridad aún no ha podido llegar a una conclusión sobre la seguridad de dicho aditivo para las pollitas para puesta.
- (9) En su dictamen de 16 de mayo de 2017, la Autoridad también concluyó que el preparado de lasalocid A de sodio (Avatec 150 G) es seguro para el usuario, el medio ambiente y el consumidor, siempre que se aplique un tiempo de espera de tres días para cumplir los límites máximos de residuos (LMR). En particular, la Autoridad declaró que no era necesario reconsiderar sus conclusiones anteriores, establecidas en su dictamen de 7 de abril de 2010 <sup>(8)</sup>, de que no existía un riesgo probable para el usuario que manipulara el aditivo. La Autoridad también declaró que debía evitarse la administración simultánea de lasalocid A de sodio con tiamulina y otras sustancias medicamentosas, y recomendó que se llevara a cabo un seguimiento posterior a la comercialización de la resistencia de *Eimeria* spp. al lasalocid A de sodio.
- (10) Además, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, así como la adenda presentada el 23 de enero de 2023, en los que se recomendaba la adición de un nuevo método multianalítico basado en cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas en tándem para la determinación del lasalocid A de sodio en los piensos compuestos.
- (11) La evaluación del preparado de lasalocid A de sodio (Avatec 150 G) muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 por lo que respecta al uso en pollos de engorde. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de este aditivo. Procede prever un seguimiento posterior a la comercialización de la resistencia de *Eimeria* spp. al lasalocid A de sodio. El LMR establecido para el lasalocid A de sodio en el Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión <sup>(9)</sup> debe aplicarse a los residuos de dicha sustancia o de sus metabolitos procedentes de su uso como aditivo para piensos en los productos alimenticios de origen animal pertinentes.

<sup>(6)</sup> 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) (DO L 204 de 10.6.2021, p. 13).

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2022;20(12):7715.

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2010;8(4):1575.

<sup>(9)</sup> Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

- (12) Sin embargo, los dictámenes de la Autoridad de 16 de mayo de 2017, 1 de julio de 2020 y 23 de noviembre de 2022 muestran que no se ha demostrado que el preparado de lasalocid A de sodio (Avatec 150 G) no tenga efectos adversos para la salud animal cuando se destina a las pollitas criadas para puesta. La evaluación de dicho aditivo muestra, por tanto, que no se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 por lo que respecta al uso destinado a pollitas criadas para puesta y, en consecuencia, debe denegarse la autorización del preparado de lasalocid A de sodio (Avatec 150 G) como aditivo para piensos perteneciente a la categoría «coccidiostáticos e histomonóstatos» destinado a las pollitas criadas para puesta.
- (13) El artículo 10, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 impone a la Comisión la obligación de adoptar un reglamento por el que se retiren del mercado los aditivos para piensos para los que no se hayan presentado solicitudes con arreglo al artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento antes de la fecha límite prevista en dicha disposición. Por consiguiente, debe retirarse del mercado el preparado de lasalocid A de sodio (Avatec 15 % cc). Puesto que el artículo 10, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no distingue entre las autorizaciones emitidas con límite de tiempo y las autorizaciones sin límite de tiempo, por motivos de claridad es conveniente prever la retirada del mercado de los aditivos para piensos cuyo período de autorización limitado con arreglo a la Directiva 70/524/CEE ya haya expirado.
- (14) Como consecuencia de la revisión anterior y de la autorización del preparado de lasalocid A de sodio (Avatec 150 G) para pollos de engorde, la denegación de su autorización para pollitas criadas para puesta y la retirada del mercado del preparado de lasalocid A de sodio (Avatec 15 % cc), deben derogarse el Reglamento (CE) n.º 1455/2004 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/932.
- (15) 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*

#### **Autorización**

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «coccidiostáticos e histomonóstatos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### *Artículo 2*

#### **Denegación de autorización**

Se deniega la autorización del preparado de lasalocid A de sodio (Avatec 150 G) como aditivo en la alimentación animal perteneciente a la categoría «coccidiostáticos e histomonóstatos» cuando se destina a pollitas criadas para puesta.

#### *Artículo 3*

#### **Retirada del mercado**

Se retirará del mercado el aditivo para piensos lasalocid A de sodio (Avatec 15 % cc).

#### *Artículo 4*

#### **Derogaciones**

Quedan derogados el Reglamento (CE) n.º 1455/2004 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/932.

*Artículo 5***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 15 de junio de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización	Límite máximo de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				

**Categoría: coccidiostáticos e histomonóstatos**

51763	Zoetis Belgium SA	Lasalocid A de sodio 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de: Lasalocid A de sodio: 15 g/100 g Lignosulfonato cálcico: 4 g/100 g Óxido férrico: 0,1 g/100 g Sulfato cálcico dihidrato: <i>quantum satis</i></p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Lasalocid A de sodio: — C<sub>34</sub>H<sub>54</sub>O<sub>8</sub>Na — Número CAS: 25999-20-6 — sodio 6-3R, 4S,5S,7R)-7-[2S,3S,5S)-5-etil-5-[(2R,5R,6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metiltetrahydro-2H-piran-2-il]-tetrahydro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-cresotato — producido por <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p>	Pollos de engorde	-	90	90	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>2. Prohibida su administración al menos tres días antes del sacrificio.</li> <li>3. Indíquese en las instrucciones de uso del aditivo, la premezcla y los piensos compuestos: «Peligroso para los équidos». «Este pienso contiene un ionóforo: su administración simultánea con determinados medicamentos, incluida la tiamulina, puede estar contraindicada».</li> <li>4. El titular de la autorización planificará y ejecutará un programa de seguimiento posterior a la comercialización de la resistencia de <i>Eimeria</i> spp., de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión.</li> </ol>	6 de julio de 2033	Reglamento (UE) n.º 37/2010
-------	-------------------	--	--	-------------------	---	----	----	--	--------------------	-----------------------------

			<p>Impurezas asociadas: Lasalocid de sodio B-E: <math>\leq 10 \%</math>  <i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup>  Para la determinación del lasalocid A de sodio en el aditivo para piensos y las premezclas: cromatografía líquida de alta resolución en fase reversa con detección de fluorescencia (RP-HPLC-FL): Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión.  Para la determinación del lasalocid A de sodio en los piensos compuestos:  — cromatografía líquida de alta resolución en fase reversa con detección de fluorescencia (RP-HPLC-FL): Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión o  — cromatografía líquida de alta resolución acoplada a espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS): EN 17299.</p>				<p>5. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla.  6. El lasalocid A de sodio no se mezclará con otros coccidiostáticos.</p>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

<sup>(1)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es)