

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2020/994****2021/EES/7/18****frá 9. júlí 2020****um leyfi fyrir mónensíni og níkarbasíni (Monimax) sem fóðuruakefni fyrir eldiskalkúna, eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (leyfishafi er Huvepharma NV) (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir mónensíni og níkarbasíni (Monimax). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir mónensíni og níkarbasíni (Monimax), í aukefnaflokknum „hníslalyf og vefsvipungalyf“, sem fóðuruakefni fyrir eldiskalkúna, eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 29. nóvember 2017 <sup>(2)</sup>, 2. október 2018 <sup>(3)</sup> og 7. október 2019 <sup>(4)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi mónensín og níkarbasín (Monimax) ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að hætta stafi af aukefninu við innöndun og að það geti valdið eitrun gegnum húð. Engin gögn liggja fyrir um augnertingarmátt. Því ætti að gera viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið teljist áhrifaríkt til að verjast hníslasótt hjá eldiskalkúnum, eldiskjúklingum og kjúklingum sem eru aldir til að verða varphænur. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að framkvæma ætti vöktunaráætlun að lokinni setningu á markað til að hafa eftirlit með þoli gegn *Eimeria* spp. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuruakefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á mónensíni og níkarbasíni (Monimax) sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun aukefnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „hníslalyf og vefsvipungalyf“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 221, 10.7.2020, bls. 79. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 184/2020 frá 11. desember 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar* Evrópu 2017 15(12), 5094.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar* Evrópu 2018 16(11), 5459.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar* Evrópu 2019 17(11), 5888.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 9. júlí 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Kenni- númer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskipta- heiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald				
<b>Hníslalyf og vefsvipungalyf</b>										
51776	Huvepharma NV.	Mónensín 80 g/kg Níkarbasín 80 g/kg (Monimax)	<b>Samsetning aukefnis:</b> Blanda af: Mónensíni (sem mónensínnatríum) 80 g/kg (mónensín A ≥ 90%, mónensín A+B ≥ 95%, mónensín C 0,2–0,3%) Níkarbasíni 80 g/kg (Hlutfall 1:1) Sterkja: 15 g/kg. Hveitimjöl: 580 g/kg. Kalsíumkarbónat: eftir þörfum 1000 g Kyrnaform  <b>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</b> <b>Mónensín sem mónensínnatríum, af tæknilegum gæðum</b> (virkni ≥ 27%) CAS-númer 22373-78-0, framleitt með <i>Streptomyces cinnamomensis</i> (28682 BCCM/LMG S-19095) sem samanstendur af: — mónensín-A-natríumi: natríum-(2-[5-etýltetrahydro-5- [tetrahydro-3-metýl-5- [tetrahydro-6-hýdroxý-6- (hýdroxýmetýl)-3,5-dímetýl-2H- pýran-2-ýl]-2-fúrýl]-2-fúrýl]-9- hýdroxý-β-metoxý-α,γ,2,8- tetrametýl-1,6-díoxaspiró- [4.5]dekan-7-smjörýra, C <sub>36</sub> H <sub>61</sub> NaO <sub>11</sub> ,	Eldiskjúk- lingar		40 mg mónens- ínnatríum	50 mg mónens- ínnatríum	1. Aukefnið skal notað í fóðurböndur í formi forblöndu. 2. Ekki má blanda aukefninu við önnur hníslalyf. 3. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt. Þetta fóður inniheldur jónabera: óráðlegt er að nota það samtímis tíamúlíni og fylgjast skal með hugsanlegum aukaverkunum þegar það er notað samhliða öðrum lyfjum“. 4. Leyfishafinn skal fram- kvæma vöktunar- áætlanir að lokinni setningu á markað varðandi: — þol gegn bakteríum og <i>Eimeria</i> spp.	30.7.2030	25 µg mónensínn- atríum/kg af húð og fitu (blautvigt), 8 µg mónensínn- atríum/kg af lifur, nýrum og vöðvum (blautvigt). 15 000 µg DNC/kg af lifur (blautvigt), 6 000 µg DNC/kg af nýrum (blautvigt), 4 000 µg DNC/kg fyrir vöðva (blaut- vigt) og húð/fitu (blautvigt).
				Eldiskalk- únar	16 vikna	40 mg níkarbasín	50 mg níkarbasín			
				Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur	16 vikna					

		<p>— mónensín-B-natríumi: natríum-4-(9-hýdroxý-2-(5'-hýdroxý-6-(hýdroxýmetýl)-3,5-dímetyltetrahydró-2H-pýran-2-ýl)-2,3'-dímetyloktahýdró-[2,2'-bífúran]-5-ýl)-2,8-dímetyl-1,6-díoxaspíró[4.5]dekan-7-ýl)-3-metoxý-2-metýlpentanóat, C<sub>35</sub>H<sub>59</sub>NaO<sub>11</sub>,</p> <p>— mónensín-C-natríumi: natríum-2-etyl-4-(2-(2-etyl-5'(6-hýdroxý-6-(hýdroxýmetýl)-3,5-dímetyltetrahydró-2H-pýran-2-ýl)-3'-metýloktahýdró-[2,2'-bífúran]-5-ýl)-9-hýdroxý-2,8-dímetyl-1,6-díoxaspíró[4.5]dekan-7-ýl)-3-metoxýpentanóat, C<sub>37</sub>H<sub>63</sub>NaO<sub>11</sub></p> <p><b>Níkarbasín</b> C<sub>19</sub>H<sub>18</sub>N<sub>6</sub>O<sub>6</sub>. CAS-númer: 330-95-0 samsett efni með jöfnum mólekúlhlutföllum:</p> <p>— 4,4-dínítrókarbanilíð (DNC) (67,4-73%) C<sub>13</sub>H<sub>10</sub>N<sub>4</sub>O<sub>5</sub>,</p> <p>— 2-hýdroxý-4,6-dímetylpýrimidín (HDP) (27–30%)</p> <p>— óbundið HDP ≤ 2,5% C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>N<sub>2</sub>O</p> <p>Skyld óhreinindi:</p> <p>— p-nítró-anilín (PNA): ≤ 0,1%</p> <p>— metýl(4-nítrófenýl)karbamat (M4NPC): ≤ 0,4%</p> <p><b>Greiningaraðferð</b> <sup>(1)</sup> Magnákvörðun á mónensíni í fæðuraukefninu: Háþrýstivökvaskiljun með afleiðumyndun eftir súlu og sýnilegri greiningu (HPLC-VIS)</p>				<p>5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fæðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. augn-, húð- og öndun-arvörn.</p>	
--	--	---	--	--	--	---	--

<sup>(1)</sup> Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

		<p>Magnákvörðun á mónensíni í forblöndum og fódri: Háþrýstivökvaskiljun með afleiðumyndun eftir súlu og sýnilegri greiningu (HPLC-VIS) – EN ISO 14183</p> <p>Magnákvörðun á níkarbasíni í fóðuraukefninu: Háþrýstivökvaskiljun með afleiðumyndun eftir súlu og greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV)</p> <p>Magnákvörðun á níkarbasíni í forblöndum og fódri: Háþrýstivökvaskiljun með afleiðumyndun eftir súlu og greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV) – EN ISO 15782</p> <p>Magnákvörðun á mónensínnatrúmi og níkarbasíni í vef: Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa í tengslum við þrefaldan fjórskauta massagreini (RP-HPLC-MS/MS) eða jafngildar aðferðir sem uppfylla kröfurnar sem settar eru í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/657/EB</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--