

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/2094**

2022/EES/34/35

frá 29. nóvember 2021

um leyfi fyrir dekokínati (Deccox og Avi-Deccox 60G) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Zoetis Belgium SA) og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1289/2004 (*)

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 ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr. og 3. mgr. 13. 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. Í 10. gr. þessarar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Notkun á dekokínati var leyfð til 10 ára í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1289/2004 ⁽³⁾. Aukefnið var síðan fært í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þessarar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á efninu dekokínati sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „hníslalyf og vefsvipungalyf“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um breytingu á samsetningu aukefnisins dekokínats (Deccox) sem fóðuraukefnis fyrir eldiskjúklinga, einkum til að skipta efnisþáttum úr jurtum út fyrir steinefni. Umsækjandinn óskaði eftir því að báðar samsetningar aukefnisins yrðu áfram á markaði. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 29. nóvember 2018 ⁽⁴⁾, 28. janúar 2021 ⁽⁵⁾ og 30. október 2014 ⁽⁶⁾ að við tillöggð notkunarskilyrði hafi efnid dekokínat ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að það sé áhrifaríkt við að koma í veg fyrir hníslasótt. Einnig var komist að þeirri niðurstöðu að biðtími til afurðanýtingar væri ekki nauðsynlegur til að tryggja öryggi neytenda og að ekki sé þörf á hámarksgildum leifa. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að umbeðin breyting á burðarefnum ásamt eðlisástandi Avi-Deccox 60G að því er varðar Deccox hafi ekki áhrif á öryggi þess og getu til að verjast hníslasótt. Af þessum sökum teljast bæði form aukefnisins jafngild með tilliti til þess að verjast hníslasótt. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að framkvæma ætti vöktunaráætlun að lokinni setningu á markað til að hafa eftirlit með þoli gegn *Eimeria* spp. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2022. ESB L 427, 30.11.2021, bls. 173. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 100/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. 2003. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stj. 1970. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1289/2004 frá 14. júlí 2004 um leyfi til 10 ára til að nota í fóðri aukefnið Deccox®, sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf (Stj. 2004. ESB L 243, 15.7.2004, bls. 15).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(1), 5541.

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(3), 6453.

(6) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(11), 3905.

- 6) Mat á efninu dekokínati 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 efnisins eins og tilgreint er í viðaukunum við þessa reglugerð.
- 7) Í þágu réttarvissu ætti að fella reglugerð (EB) nr. 1289/2004 úr gildi.
- 8) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 9) 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.

Leyfi

Efnið dekokínat, sem tilheyrir aukefnaflokknum „hnislalyf og vefsvipungalyf“ og er tilgreint í viðaukunum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðaukum.

2. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 1289/2004 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Efnið, sem er tilgreint í I. viðauka, og fóður sem inniheldur efnið, sem er framleitt og merkt fyrir 20. júní 2022 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 20. desember 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

4. gr.

Gildistaka

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 29. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Aukefnaflokkur: hníslalyf og vefsvipungalyf									
51756i	Zoetis Belgium SA	Dekókínat (Deccox)	<p><i>Samsetning aukefnis:</i></p> <p>Dekókínat: 60,0 g/kg Sojaolía: 28,5 g/kg Silíkat sem myndar sviflausn: 0,6 g/kg Hveitifóðurmjöl: eftir þörfum 1 kg</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Dekókínat C₂₄H₃₅NO₅ Etyl-6-desýkloxý-7-etoxý-4- hýdroxýkínólín-3-karbóxýlat CAS-númer: 18507-89-6 Skyld óhreinindi: 6-desýkloxý-7-etoxý-4- hýdroxýkínólín-3-karbóxýlsýra: < 0,5% Metýl-6-desýkloxý-7-etoxý-4- hýdroxýkínólín-3-karbóxýlat: < 1,0% Díetyl-4-desýkloxý-3- etoxýanilínmetýlenmalónat (anilínþáttur) < 0,5%</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Til að ákvarða dekókínat í fóðurauf- kefni, forblöndum og fóðri:</p>	Eldiskjúklingar		30	40	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Aukefnið skal notað í fóðurblöndur í formi forblöndu. Ekki má blanda aukefninu við önnur hníslalyf. Leyfishafinn skal framkvæma vöktunaráætlanir varðandi þol gegn bakteríum og <i>Eimeria</i> spp. að lokinni setningu á markað. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við notkun. 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. 	20.12.2031

			Háprýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með flúrskinsgreiningu (RP-HPLC-FL) – EN 16162.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

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