

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/2389****2025/EES/17/14****frá 9. september 2024****um leyfi fyrir blöndu með natriumsemdúramísíni (Aviax 5%) sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga
(leyfishafi er Phibro Animal Health s.a.) og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1443/2006 (*)**

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 fôðri ⁽¹⁾, 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 fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EEB ⁽²⁾.
- 2) Blanda með natriumsemdúramísíni (Aviax 5%) var leyfð til 10 ára með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1443/2006 ⁽³⁾ sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með natriumsemdúramísíni (Aviax 5%) sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „hníslalyf og vefsvipungalyf“. Í þessu samhengi óskaði umsækjandinn einnig eftir breytingu á tilteknum skilyrðum fyrir gildandi leyfi sem felur í sér að skipta kristölluðu semdúramísíni út fyrir myglusemdúramísín í samsetningu aukefnis og að stytta tímabilið frá því að hætt er að gefa aukefnið og til slátrunar (hér á eftir nefnt biðtími til afurðanýtingar). Taka skal breytinguna til athugunar með tilliti til endurmats á blöndunni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 14. júní 2018 ⁽⁴⁾, 29. júní 2022 ⁽⁵⁾ og 14. nóvember 2023 ⁽⁶⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með natriumsemdúramísíni (Aviax 5%) örugg fyrir eldiskjúklinga að tillögðu hámarksgildi (25 mg/kg heilfôðurs) og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að notkun natriumsemdúramísíns (Aviax 5%) við hámarksgildi sem nemur 25 mg/kg heilfôðurs sé örugg fyrir neytendur án biðtíma til afurðanýtingar og að þar af leiðandi sé ekki þörf á því að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir natriumsemdúramísín í matvælum sem eru unnin úr kjúklingum sem voru fôðraðir með blöndunni. Matvælaöryggisstofnunin gat hvorki komist að niðurstöðu um ertingarmátt blöndunnar með natriumsemdúramísíni (Aviax 5%) fyrir húð og augu né um húð- og öndunarferanæmingu. Í þessu tilliti greindi hún frá því að líkanreikningur á váhrifum við innöndun á einstaklinga sem meðhöndla aukefnið bendi til alvarlegrar áhættu. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með natriumsemdúramísíni (Aviax 5%) gæti

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2389, 10.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EEB frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fôðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1443/2006 frá 29. september 2006 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fôðri og leyfi til 10 ára fyrir hníslalyfi (Stjtið. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1443/oj>).

(4) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(7), 5341.

(5) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(8), 7432.

(6) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21, e8467.

varist hníslasótt á áhrifaríkan hátt hjá eldiskjúklingum. Hún taldi að þörf sé á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað og mælti með vöktun á staðnum á þoli *Eimeria* spp. gegn natríumsemdúramísíni hjá eldiskjúklingum, helst á seinni hluta leyfistímabilsins. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóduraukefnið í fódri og vef sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með natríumsemdúramísíni (Aviax 5%) uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir eldiskjúklinga. Rétt þykir að kveða á um vöktun á þoli *Eimeria* spp. gegn natríumsemdúramísíni að lokinni setningu á markað. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 6) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndunni sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með natríumsemdúramísíni (Aviax 5%) fyrir eldiskjúklinga leiðir að fella ætti reglugerð (ESB) nr. 1443/2006 úr gildi.
- 8) 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

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

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóduraukefnið natríumsemdúramísín (Aviax 5%), sem var leyft með reglugerð (EB) nr. 1443/2006, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 30. mars 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 30. september 2024, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.
2. Fóðurblöndur og fódurefni sem innihalda fóduraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 30. september 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 30. september 2024, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.

3. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 1443/2006 er felld úr gildi.

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 9. september 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðraukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: hnísalyf og vefsvipungalyf									
51773	Phibro Animal Health s.a.	Natriumsemdúramísín (Aviax 5%)	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með: — Mygli: 166–333 g/kg aukefnis, sem inniheldur 48,7–53,9 g natriumsemdúramísín, — jarðolía af matvælagæðum: 30–50 g/kg aukefnis, — natriumkarbónat: 40 g/kg aukefnis, — natriumálsílikat: 20 g/kg aukefnis, — Sojabauanahýði: eftir þörfum. Fast form. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Natriumsemdúramísín: — C ₄₅ H ₇₅ O ₁₆ Na — CAS-númer: 119068-77-8 — natrium {(2R,3S,4S,5R,6S)-2,4- díhýdroxý-6-[(1R)-1- {(2S,5R,7S,8R,9S)-9-hýdroxý- 2-[(2S,2'R,3'S,5R,5'R)-5'- [(2S,3S,5R,6S)-6-hýdroxý- 3,5,6-trimetýloxan-2-ýl]-3'- {[(2S,5S,6R)-5-metoxý-6- metýloxan-2-ýl]oxý}-2- metýl[2,2'-bioxólan]-5-ýl]-2,8- dímetýl-1,6- díoxaspiró[4,5]dekan-7-ýl} etýl]- 5-metoxý-3-metýloxan-2- ýl} asetat	Eldiskjúklngar	—	20	25	1. Í notkunarleiðbeiningum 30. með aukefninu og for- blöndunni skal tilgreina 2034 geymsluskilyrði og stöð- ugleika við hitameð- höndlun. 2. Aukefnið skal notað í fóðurblöndur í formi for- blöndu. 3. Ekki má blanda natriumsemdúramísíni við önnur hnísalyf. 4. Tilgreina skal eftirfarandi á merkimiða aukefnisins sem og forblandna og fóður- blandna sem innihalda það: „Þetta fóður inniheldur jónabera: óráðlegt er að nota það samtímis tíamúlíni.“	

Kenninúmer föðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, ephaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald mg af virku efni/kg heilfjöðurs með 12% rakainnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
			Framleitt úr <i>Actinomadura</i> spp. ATCC 53664. Skyld óhreinindi: semdúramísín-epimer, semdúramísínaglykón (án G-hrings), desmetýlsemdúramísín (A-hringur), desmetýlsemdúramísín (G-hringur), hýdroxýlsemdúramísín (F-hringur), desmetoxýlsemdúramísín (A-hringur) og deskarboxýlsemdúramísín: < 3% hvert. Óhreinindi samtals: ≤ 7%. <i>Greiningaraðferðir</i> (1) Magnákvörðun á innihaldi natriumsemdúramísíni í föðuraukefni og forblöndum: Háþrýstivökvaskiljun með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (HPLC-PCD-UV-Vis) Til að magnákvæða natriumsemdúramísín í föðurblöndu:					5. Leyfishafinn skal skipuleggja og framkvæma áætlun um vöktun á poli <i>Eimeria</i> spp. gegn natriumsemdúramísíni að lokinni setningu á markað í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 (2).	

Kenninúmer föðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, eðaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
			— Háþrýstivöskvaskiljun með stakri massagreiningu (HPLC-MS) eða afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (HPLC-PCD- UV-Vis) — EN 16158 eða — háþrýstivöskvaskiljun tengd raðmassagreiningu (LC- MS/MS) – EN 17299.					6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblándna skulu stjórnendur föðurfyr- irtækja koma á verklags- reglum og skipulagsráð- stöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar- , augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

(¹)

Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofnunar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²)

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 frá 25. apríl 2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna og mat á aukefnum í föðri og leyfi fyrir þeim (Sjöttö. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).