

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/2594****2024/EES/34/34****frá 21. nóvember 2023**

að því er varðar synjun um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með róbenidínhydróklóríði (Cycostat 66G) sem fôðuraukefni fyrir kanínur til undaneldis og eldiskanínur (leyfishafi er Zoetis Belgium S.A.) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 532/2011 (*)

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 eða synjun um slíkt leyfi.
- 2) Blanda með róbenidínhydróklóríði (Cycostat 66G) sem tilheyrir aukefnaflokknum „hnislalyf og vefsvipungalyf“ var leyfð til 10 ára með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 532/2011 ⁽²⁾ sem fôðuraukefni til notkunar fyrir kanínur til undaneldis og eldiskanínur.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir blöndu með róbenidínhydróklóríði (Cycostat 66G) sem fôðuraukefni fyrir kanínur til undaneldis og eldiskanínur og var óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „hnislalyf og vefsvipungalyf“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Til að undirbúa álit sitt framkvæmdi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) mat á blöndu með róbenidínhydróklóríði (Cycostat 66G) til að ákvarða hvort hún uppfylli enn skilyrðin fyrir leyfi sem mælt er fyrir um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 ⁽³⁾ og viðeigandi leiðbeiningar Matvælaöryggisstofnunarinnar ⁽⁴⁾. Einkum endurskoðaði Matvælaöryggisstofnunin niðurstöður úr heimildaleit og endurmat fyrirbyggjandi gagnasafn í ljósi nýjustu leiðbeininga Matvælaöryggisstofnunarinnar um öryggi fôðuraukefna. Meðan á mati á aukefninu stóð óskaði Matvælaöryggisstofnunin 4. febrúar 2022 skv. 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 eftir viðbótarupplýsingum frá umsækjandanum um lýsingu á eiginleikum aukefnisins, öryggi þess fyrir neytendur og öryggi þess fyrir umhverfið og 15. júlí 2022 um áætlun um öryggismat og samsvarandi prófunaráætlun. Matvælaöryggisstofnuninni bárust viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum 18. júlí 2022 og 3. ágúst 2022.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2594, 22.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 47/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 532/2011 frá 31. maí 2011 um leyfi fyrir róbenidínhydróklóríði sem fôðuraukefni fyrir kanínur til undaneldis og eldiskanínur (leyfishafi er Zoetis Belgium SA) og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2430/1999 og (EB) nr. 1800/2004 (Stjtið. ESB L 146, 1.6.2011, bls. 7).

(3) 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 fôðri og leyfi fyrir þeim (Stjtið. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).

(4) Einkum leiðbeiningar um endurnýjun leyfis fyrir fôðuraukefnum sem voru samþykktar 8. október 2013 (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(10), 3431).

- 5) Hins vegar tók umsækjandinn fram, í bréfi til framkvæmdastjórnarinnar dagsett 14. júlí 2022, að hann væri ekki reiðubúinn til að afla nýrra gagna sem Matvælaöryggisstofnunin óskaði eftir. Í svari við því bréfi skýrði framkvæmdastjórnin frá því í bréfi dagsettu 8. nóvember 2022 að ekki væri hægt að endurnýja leyfið fyrir blöndu með róbenidínhýdróklóríði (Cycostat 66G) ef öryggisvandamál vegna skorts á tilskildum upplýsingum og gögnum koma fram í álitum Matvælaöryggisstofnunarinnar. Umsækjandinn breytti ekki afstöðu sinni í kjölfarið.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin lýsti því yfir í álitum sínum frá 31. janúar 2023⁽⁵⁾ að á grundvelli fyrirbyggjandi prófunar í glasi á litningabreytingum og niðurstaðna úr smákjarnaprófun í lífi væri ekki hægt að útiloka hugsanlega mislitnunarvirkni róbenidínhýdróklóríðs og að engar upplýsingar um hugsanlega mislitnunarvirkni róbenidínhýdróklóríðs hefðu borist með umsókninni. Vegna skorts á slíkum gögnum tók Matvælaöryggisstofnunin fram að hún hafi ekki getað komist að niðurstöðu um öryggi blöndunnar með róbenidínhýdróklóríði (Cycostat 66G) fyrir marktegundirnar og neytendur. Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að vegna skorts á fullnægjandi gögnum um virsteiturefnafræðileg áhrif róbenidínhýdróklóríðs á jarðveg, vatn og set hafi hún heldur ekki getað komist að niðurstöðu um öryggi blöndunnar með róbenidínhýdróklóríði (Cycostat 66G) fyrir umhverfið. Loks gat Matvælaöryggisstofnunin vegna skorts á fullnægjandi gögnum ekki komist að niðurstöðu um hvort blandan með róbenidínhýdróklóríði (Cycostat 66G) sé enn áhrifarík gegn nýlegum stofnum *Eimeria* spp. í kaninum. Af álitum Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 31. janúar 2023 leiðir að ekki hefur verið staðfest að blandan með róbenidínhýdróklóríði (Cycostat 66G) hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði manna eða umhverfið og að ekki hefur verið staðfest að hún hafi hníslalyfjaverkun þegar hún er notuð sem fôðuraufefni í aukefnaflokknum „hníslalyf og vefsvipungalyf“ fyrir kanínur til undaneldis og eldiskanínur.
- 7) Eins og kveðið er á um í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þarf umsækjandinn um leyfi fyrir fôðuraufefni að sýna fram á, á viðeigandi og fullnægjandi hátt og í samræmi við framkvæmdarreglurnar sem um getur í 7. gr. þeirrar reglugerðar, að skilyrðin fyrir leyfinu sem sett eru fram í 2. og 3. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar séu uppfyllt. Að því er varðar umsóknir um endurnýjun leyfis er í reglugerð (EB) nr. 429/2008 einkum gerð krafa um að umsækjandi leggi fram sönnunargögn sem sýna fram á, í ljósi nýjustu vísindabekkingar, að aukefnið sé áfram öruggt fyrir marktegundirnar, neytendur, starfsfólk og umhverfið við samþykkt skilyrði.
- 8) Í ljósi ofangreinds er ekki hægt að líta svo á að skilyrðin fyrir endurnýjun leyfis sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 séu uppfyllt að því er varðar blönduna með róbenidínhýdróklóríði (Cycostat 66G). Til samræmis við það ætti að synja um endurnýjun leyfis fyrir blöndunni sem fôðuraufefni sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og vefsvipungalyf“ til notkunar fyrir kanínur til undaneldis og eldiskanínur.
- 9) Þess vegna ætti að taka blönduna með róbenidínhýdróklóríði (Cycostat 66G) og fôður sem inniheldur hana af markaði eins fljótt og auðið er að því er varðar notkun fyrir kanínur til undaneldis og eldiskanínur. Þó ætti að gera ráð fyrir takmörkuðu tímabili til að taka fyrirbyggjandi birgðir af þessum vörum af markaði til að gera rekstraraðilum kleift að uppfylla skilyrðin varðandi innköllunina á tilhlýðilegan hátt.
- 10) Af synjun um endurnýjun leyfis fyrir blöndunni með róbenidínhýdróklóríði (Cycostat 66G) fyrir kanínur til undaneldis og eldiskanínur leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 532/2011 úr gildi.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(3), 7863.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Synjun um endurnýjun leyfis

Synjað er um endurnýjun leyfis fyrir blöndu með róbenidínhydróklóríði (Cycostat 66G) (kenninúmer 5 1 758) sem aukefni í fóðri, sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og vefsvipungalyf“, til notkunar fyrir kanínur til undaneldis og eldiskanínur.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 532/2011

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 532/2011 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarákvæði

- Fyrirliggjandi birgðir af aukefninu sem um getur í 1. gr., sem eru ætlaðar fyrir kanínur til undaneldis og eldiskanínur, og af forblöndum sem innihalda það skulu teknar af markaði eigi síðar en 12. mars 2024.
- Fóðurefni og fóðurlöndur sem hafa verið framleidd með aukefninu eða forblöndum sem um getur í 1. mgr. fyrir 12. mars 2024 og eru ætluð fyrir kanínur til undaneldis og eldiskanínur skulu tekin af markaði eigi síðar en 12. júní 2024.

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 21. nóvember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.