



2024/231

15.1.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/231 НА КОМИСИЯТА

от 12 януари 2024 година

за разрешаване на употребата на препарат от халофугинон хидробромид (Стенорол) като фуражна добавка за пилета за утаяване, пуйки за утаяване и пуйки, отглеждани за разплод (притежател на разрешението: Huvepharma NV)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10, параграф 2 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена в съответствие с Директива 70/524/ЕИО на Съвета ⁽²⁾.
- (2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО бе разрешена безсрочната употреба на веществото халофугинон хидробромид (Стенорол) като фуражна добавка за всички видове животни. Впоследствие посоченото вещество беше вписано в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт, принадлежащ към категорията добавки „кокцидиостатици и хистомоностатици“ в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от халофугинон хидробромид (Стенорол) като фуражна добавка за пилета за утаяване и пуйки. Заявителят поиска добавката да бъде класифицирана в категорията добавки „кокцидиостатици и хистомоностатици“. Заявлението бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становищата си от 30 септември 2020 г. ⁽³⁾, 23 ноември 2022 г. ⁽⁴⁾ и 12 март 2023 г. ⁽⁵⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от халофугинон хидробромид (Стенорол) е безопасен за пилета за утаяване и за пуйки на възраст до 12 седмици. Той е безопасен за потребителите, при условие че карентният срок е три дни преди клането и препоръчаните максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) не са превишени, както и за околната среда. Той също така заключи, че препаратът от халофугинон хидробромид (Стенорол) е токсичен по инхалационен, дермален и очен път, много дразнещ очите и кожата, както и кожен сенсibiliзатор. Органът заключи също така, че при предложените условия на употреба препаратът от халофугинон хидробромид (Стенорол) има потенциал да контролира кокцидиозата. Той счете, че са необходими специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара и препоръча да се предприеме мониторинг на място на устойчивостта на *Eimeria* spp. на халофугинон хидробромид при пилета за утаяване и пуйки, за предпочитане през последната част от периода на разрешението. Органът също така провери доклада относно методите за анализ на фуражната добавка във фуражите и тъканите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020 г.; 18(11):6169.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022 г.; 20(12):7716.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023 г.; 21(4):7978.

- (5) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от халофутинон хидробромид (Стенорол) отговаря на условията за издаване на разрешение, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена за пилета за утаяване, пуйки за утаяване и пуйки, отглеждани за разплод. Целесъобразно е да се предвидят карентен срок от три дни преди клането, максимално допустими граници на остатъчни вещества, препоръчани от Органа, и мониторинг след пускането на пазара на резистентността на *Eimeria* spp. към халофутинон хидробромид. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (6) Тъй като не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за разглеждания препарат, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „кокцидиостатици и хистомоноостатици“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Преходни мерки

- Посоченият в приложението препарат и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 4 август 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 4 февруари 2024 г., може да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси.
- Посочените в приложението комбинирани фуражи и фуражни суровини, които са произведени и етикетирани преди 4 февруари 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 4 февруари 2024 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 12 януари 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното	Максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
Категория: „кокцидиостатици и хистомоностатици“										
51764	Huvepharma NV	Халофугион хидробромид (Стенорол)	Състав на добавката Препарат от: — халофугион хидробромид: 0,6 % — повидон (поливинилпиролидон): 1 %, — рициново масло (макрогол глицерол рицинолеат): 2 %, — царевични кочани: 96,4 %. В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Халофугион хидробромид: — C ₁₆ H ₁₇ BrClN ₃ •HBr — CAS номер: 64924-67-0 — транс-(±)-7-бромо-6-хлоро-3-[3-(3-хидрокси-2-пиперидил)-2-оксопропил]-4(3H)-хиназолинон хидробромид — Получено чрез химичен синтез.	Пилета за утаяване	—	2	3	1. В утаяването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Забранява се употребата най-малко 3 дни преди клане. 3. Добавката се включва в комбинирани фуражи под формата на премикс. 4. Халофугион хидробромид не трябва да се комбинира с други кокцидиостатици. 5. Притежателят на разрешението планира и изпълнява програма за мониторинг на устойчивостта на Eimeria spp. на халофугион хидробромид след пускането на пазара, в съответствие с Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията (?).	4 февруари 2034 г.	50 µg халофугион/kg черен дроб (пресен); 40 µg халофугион/kg бъбреци (пресни); 3 µg халофугион/kg мускули (пресни); 10 µg халофугион/kg кожа/тълстина (пресни);
				Пуйки за утаяване	12 седмици					
				Пуйки, отглеждани за разплод	12 седмици					

			Примеси: цис-изомер на халофугинон хидробромид, цебразолон, метокси цебегин и мелилцебегин: $\leq 0,5 \%$ всеки. Общо примеси: $\leq 1 \%$. Методи за анализ ⁽¹⁾ За определянето на халофугинон хидробромид във фуражната добавка и премиксите: високоефективна течна хроматография и фотометрично детектиране (HPLC-UV). За определянето на халофугинон хидробромид в комбинирани фуражи: — Високоефективна течна хроматография и фотометрично детектиране (HPLC-UV) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията ⁽²⁾ или — Високоефективна течна хроматография в съчетание с двойна маспектрометрия (LC-MS/MS) – EN 17299.				6. Операторите в сектора на фуражите установяват оперативни процедури и предвиждат подходящи организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за защита на очите, кожата и дихателна защита.		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

			За определянето на халофугинон хидробромид в тъкани: високоефективна течна хроматография в съчетание с двойна масспектрометрия (LC-MS/MS).							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(²) Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията от 27 януари 2009 г. за определяне на методите за вземане на проби и анализ за целите на официалния контрол на фуражите (ОВ L 54, 26.2.2009 г., стр. 1).

(³) Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 г. относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки (ОВ L 133, 22.5.2008 г., стр. 1).