



2024/231

15.1.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/231

ze dne 12. ledna 2024

**o povolení přípravku halofuginon hydrobromidu (Stenorol) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat,
výkrm krůt a odchov krůt (držitel povolení: Huvepharma NV)**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Látka halofuginon hydrobromid byla povolena bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat. Dotčená látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkt náležející do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o povolení přípravku halofuginon hydrobromidu (Stenorol) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a krůt. Žadatel požádal o zařazení dotčené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 30. září 2020 ⁽³⁾, 23. listopadu 2022 ⁽⁴⁾ a 12. března 2023 ⁽⁵⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití je přípravek halofuginon hydrobromidu (Stenorol) bezpečný pro výkrm kuřat a krůt do nejvýše 12 týdnů věku. Je bezpečný pro spotřebitele, pokud se uplatní ochranná lhůta v délce tří dnů před porážkou a nepřekročí doporučené maximální limity reziduí, i pro životní prostředí. Úřad dospěl rovněž k závěru, že přípravek halofuginon hydrobromidu (Stenorol) je toxický inhalační, dermální a okulární cestou, je velmi dráždivý jak pro oči, tak pro kůži a také senzibilizuje kůži. Dále dospěl k závěru, že přípravek halofuginon hydrobromidu (Stenorol) může za navrhovaných podmínek použití tlumit kokcidiózu. Úřad usoudil, že jsou zapotřebí zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh, a doporučil provádět monitorování rezistence *Eimeria* spp. vůči halofuginon hydrobromidu u výkrmu kuřat a krůt v terénu, nejlépe v druhé půli doby platnosti povolení. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky v krmivu a tkáních předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6169.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7716.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7978.

- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek halofuginon hydrobromidu (Stenorol) splňuje podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání dotčeného přípravku by proto mělo být povoleno pro výkrm kuřat, výkrm krůt a odchov krůt. Je vhodné stanovit ochrannou lhůtu v délce tří dnů před porážkou, maximální limity reziduí doporučené úřadem a monitorování rezistence *Eimeria* spp. vůči halofuginon hydrobromidu po uvedení na trh. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dané doplňkové látky.
- (6) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčeného přípravku, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Přípravek uvedený v příloze a premixy obsahující daný přípravek, vyrobené a označené přede dnem 4. srpna 2024 v souladu s pravidly platnými přede dnem 4. února 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující přípravek uvedený v příloze, vyrobené a označené přede dnem 4. února 2025 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 4. února 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. ledna 2024.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
Kategorie: kokcidiostatika a histomonostatika										
51764	Huvepharma NV	Halofuginon hydrobromid (Stenorol)	Složení doplňkové látky	Výkrm kuřat	–	2	3	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability při tepelném ošetření. 2. Ochranná lhůta nejméně 3 dny před porážkou. 3. Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve formě premixu. 4. Halofuginon hydrobromid se nesmí mísit s jinými kokcidiostatiky. 5. Držitel povolení naplánuje a provede program monitorování po uvedení na trh týkající se rezistence <i>Eimeria</i> spp. vůči halofuginon hydrobromidu v souladu s nařízením Komise (ES) č. 429/2008 (?).	4. února 2034	50 µg halofuginonu/kg jater v syrovém stavu; 40 µg halofuginonu/kg ledvin v syrovém stavu; 3 µg halofuginonu/kg svaloviny v syrovém stavu; 10 µg halofuginonu/kg kůže/tuku v syrovém stavu.
			Přípravek:	Výkrm krůt	12 týdnů					
			— halofuginon hydrobromid: 0,6 %, — povidon (polyvinylpyrrolidon): 1 %, — ricinový olej (glyceromakrogol-ricinoleát): 2 %, — klasy kukuřice cukrové: 96,4 %. Pevná forma. Charakteristika účinné látky Halofuginon hydrobromid: — C ₁₆ H ₁₇ BrClN ₃ •HBr — Číslo CAS: 64924-67-0 — trans-(±)-7-brom-6-chlor-3-[3-(3-hydroxy-2-piperidyl)-2-oxopropyl]-4(3H)-chinazolinon hydrobromid — Vyroben chemickou syntézou.	Odchov krůt	12 týdnů					

			Nečistoty: <i>cis</i>-izomer halofuginon hydrobromidu, cebrazolon, methoxycebegin a melylcebegin: ≤ 0,5 % pro každou látku. Nečistoty celkem: ≤ 1 %. <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení halofuginon hydrobromidu v doplňkové látce a premixech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fotometrickou detekcí (HPLC-UV). Pro stanovení halofuginon hydrobromidu v krmných směsích: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fotometrickou detekcí (HPLC-UV) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾ nebo — kombinace vysokoúčinné kapalinové chromatografie a tandemové hmotnostní spektrometrie (LC-MS/MS) – EN 17299.				6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.		
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

			Pro stanovení halofuginon hydrobromidu ve tkáních: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s tandemovou hmotnostní spektrometrií (LC-MS/MS).						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(²) Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1).

(³) Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1).