



2024/231

15.1.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/231 DER KOMMISSION

vom 12. Januar 2024

zur Zulassung einer Zubereitung aus Halofuginon-Hydrobromid (Stenorol) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner und Zuchttruthühner (Zulassungsinhaber: Huvepharma NV)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 Absatz 2 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Der Stoff Halofuginon-Hydrobromid wurde mit der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurde dieser Stoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt der Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Zulassung der Zubereitung aus Halofuginon-Hydrobromid (Stenorol) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner und Truthühner gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 30. September 2020 ⁽³⁾, 23. November 2022 ⁽⁴⁾ und 12. März 2023 ⁽⁵⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Halofuginon-Hydrobromid (Stenorol) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für Masthühner und für Truthühner im Alter von bis zu 12 Wochen sicher ist. Die Zubereitung ist sicher für Verbraucher, sofern eine Wartezeit von drei Tagen vor der Schlachtung beachtet wird und die empfohlenen Rückstandshöchstgehalte (RHG) nicht überschritten werden, und für die Umwelt. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus Halofuginon-Hydrobromid (Stenorol) beim Einatmen sowie bei Haut- und Augenkontakt toxisch ist, außerdem stark augen- und hautreizend und auch ein Hautallergen ist. Sie kam außerdem zu dem Schluss, dass Kokzidiose mit der Zubereitung aus Halofuginon-Hydrobromid (Stenorol) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen bekämpft werden kann. Sie vertrat die Auffassung, dass spezifische Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen erforderlich sind, und empfahl, vorzugsweise in der späteren Phase des Zulassungszeitraums vor Ort zu beobachten, ob *Eimeria* spp. bei Masthühnern und Truthühnern eine Resistenz gegen Halofuginon-Hydrobromid entwickeln. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln und Geweben geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 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) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus Halofuginon-Hydrobromid (Stenorol) die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung für Masthühner, Masttruthühner und Zuchttruthühner zugelassen werden. Es ist angezeigt, eine Wartezeit von drei Tagen vor der Schlachtung, die von der Behörde empfohlenen Rückstandshöchstmengen und die Überwachung der Resistenz von *Eimeria* spp. gegen Halofuginon-Hydrobromid nach dem Inverkehrbringen vorzusehen. Außerdem ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (6) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungen der Zulassungsbedingungen für die betreffende Zubereitung aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.
- (7) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

- (1) Die im Anhang genannte Zubereitung und die die Zubereitung enthaltenden Vormischungen, die vor dem 4. August 2024 gemäß den vor dem 4. Februar 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Misch- und Einzelfuttermittel, die die im Anhang genannte Zubereitung enthalten und vor dem 4. Februar 2025 gemäß den vor dem 4. Februar 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 12. Januar 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstgehalte im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
Kategorie: Kokzidiostatika und Histomonostatika										
51764	Huvepharma NV	Halofuginon-Hydrobromid (Stenorol)	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus: — Halofuginon-Hydrobromid: 0,6 % — Povidon (Polyvinylpyrrolidon): 1 % — Rizinusöl (Macrogolglycerinricinoleat): 2 % — Maiskolben: 96,4 % Fest. Charakterisierung des Wirkstoffs Halofuginon-Hydrobromid: — C ₁₆ H ₁₇ BrClN ₃ HBr — CAS-Nummer: 64924-67-0 — trans-(±)-7-Brom-6-chlor-3-[3-(3-Hydroxy-2-piperidyl)-2-oxopropyl]-4(3H)-quinazolinon-hydrobromid — Hergestellt durch chemische Synthese	Masthühner	—	2	3	(1) In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. (2) Verabreichung nur bis höchstens drei Tage vor der Schlachtung zulässig. (3) Der Zusatzstoff wird Mischfuttermitteln als Vormischung beigegeben. (4) Halofuginon-Hydrobromid darf nicht mit anderen Kokzidiostatika gemischt werden. (5) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission ⁽³⁾ ist vom Zulassungsinhaber ein Programm zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen auf die Resistenz von <i>Eimeria</i> spp. gegen Halofuginon-Hydrobromid zu planen und durchzuführen.	4. Februar 2034	50 µg Halofuginon/kg Leber (nass); 40 µg Halofuginon/kg Nieren (nass); 3 µg Halofuginon/kg Muskeln (nass); 10 µg Halofuginon/kg Haut/Fett (nass);
				Masttruhühner	12 Wochen					
				Zuchttruhühner	12 Wochen					

			Verunreinigungen: <i>cis</i>-Isomer von Halofuginon-Hydrobromid, Cebrazolon, Methoxycebegin und Melylcebegin: Jeweils $\leq 0,5 \%$. Verunreinigungen insgesamt: $\leq 1 \%$ <i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾ Zur Bestimmung von Halofuginon-Hydrobromid im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen: Hochdruckflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit fotometrischer Detektion (HPLC-UV). Zur Bestimmung von Halofuginon-Hydrobromid im Mischfuttermittel: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit fotometrischer Detektion (HPLC-UV) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission ⁽²⁾ oder — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) — EN 17299.					(6) Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwendung des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Anwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

			Zur Bestimmung von Halofuginon-Hydrobromid in Geweben: Hochleistungsflüssig-chromatografie gekoppelt mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS).							
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

- ⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_de
- ⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission vom 27. Januar 2009 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln (ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1).
- ⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission vom 25. April 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Erstellung und Vorlage von Anträgen sowie der Bewertung und Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 133 vom 22.5.2008, S. 1).