



2024/231

15.1.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/231 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Ιανουαρίου 2024

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος υδροβρωμικής αλοφουγινόνης (Stenorol) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: Hunerpharma NV)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Η ουσία υδροβρωμική αλοφουγινόνη έλαβε άδεια χρήσης χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Η εν λόγω ουσία προστέθηκε στη συνέχεια στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν που ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά», σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας στο παρασκεύασμα υδροβρωμικής αλοφουγινόνης (Stenorol) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση και γαλοπούλες. Η αιτούσα ζήτησε την κατάταξη της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία πρόσθετων υλών «κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: η Αρχή), στις γνωμοδοτήσεις που εξέδωσε στις 30 Σεπτεμβρίου 2020 ⁽³⁾, στις 23 Νοεμβρίου 2022 ⁽⁴⁾ και στις 12 Μαρτίου 2023 ⁽⁵⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα υδροβρωμικής αλοφουγινόνης (Stenorol) είναι ασφαλές για τα κοτόπουλα προς πάχυνση και για τις γαλοπούλες με ανώτατο όριο ηλικίας έως 12 εβδομάδων. Είναι ασφαλές για τους καταναλωτές, καθώς και για το περιβάλλον, υπό την προϋπόθεση ότι τηρείται περίοδος αναμονής τριών ημερών πριν από τη σφαγή και δεν σημειώνεται υπέρβαση των συνιστώμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ). Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα υδροβρωμικής αλοφουγινόνης (Stenorol) είναι τοξικό διά της εισπνοής, του δέρματος και των οφθαλμών, είναι πολύ ερεθιστικό τόσο για τους οφθαλμούς όσο και για το δέρμα και είναι επίσης ευαισθητοποιητικό του δέρματος. Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα υδροβρωμικής αλοφουγινόνης (Stenorol) έχει τη δυνατότητα, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, να καταπολεμήσει την κοκκιδίωση. Έκρινε ότι υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά και συνέστησε την επιτόπια παρακολούθηση της ανθεκτικότητας του *Eimeria* spp. στην υδροβρωμική αλοφουγινόνη στα κοτόπουλα προς πάχυνση και στις γαλοπούλες, κατά προτίμηση κατά τη διάρκεια του τελευταίου μέρους της περιόδου ισχύος της άδειας. Επίσης, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση την οποία υπέβαλε το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών και των ιστών.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020· 18(11): 6169.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022· 20(12): 7716.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023· 21(4): 7978.

- (5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα υδροβρωμικής αλοφουγινόνης (Stenogol) πληροί τους όρους για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, τις γαλοπούλες προς πάχυνση και τις γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή. Είναι σκόπιμο να προβλεφθούν τα ανώτατα όρια καταλοίπων που συνιστά η Αρχή, η περίοδος αναμονής τριών ημερών πριν από τη σφαγή, και η παρακολούθηση της ανθεκτικότητας του *Eimeria* spp. στην υδροβρωμική αλοφουγινόνη μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (6) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους της άδειας του εν λόγω παρασκευάσματος, θεωρείται σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να συμμορφωθούν με τις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά» ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 4η Αυγούστου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 4η Φεβρουαρίου 2024, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν το παρασκεύασμα που περιγράφεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 4η Φεβρουαρίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 4η Φεβρουαρίου 2024, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 12 Ιανουαρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
Κατηγορία: κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά										
51764	Huverpharma NV	Υδροβρωμική αλοφουγινόνη (Stenorol)	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα από: — υδροβρωμική αλοφουγινόνη: 0,6 %, — ποβιδόνη (πολυβινυλοπυρρολιδόνη): 1 %, — ρετσινόλαδο (πολυαιθοξυλιωμένη ρικινελαϊκή γλυκερόλη): 2 %, — σπάδικες αραβοσίτου: 96,4 %. Σε στερεά μορφή. Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Υδροβρωμική αλοφουγινόνη: — C ₁₆ H ₁₇ BrClN ₃ •HBr — Αριθμός CAS: 64924-67-0 — υδροβρωμική trans-(±)-7-βρωμο-6-χλωρο-3-[3-(3-υδροξυ-2-πιπεριδυλο)-2-οξοπροπυλο]-4(3H)-κιναζολινόνη — Παράγεται με χημική σύνθεση.	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	2	3	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Απαγορεύεται η χορήγηση τουλάχιστον 3 ημέρες πριν από τη σφαγή. 3. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στις σύνθετες ζωτροφές με τη μορφή προμείγματος. 4. Η υδροβρωμική αλοφουγινόνη δεν αναμειγνύεται με άλλα κοκκιδιοστατικά. 5. Η κάτοχος της άδειας σχεδιάζει και εκτελεί πρόγραμμα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά σχετικά με την ανθεκτικότητα του <i>Eimeria</i> spp., στην υδροβρωμική αλοφουγινόνη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής ⁽³⁾ .	4 Φεβρουαρίου 2034	50 mg αλοφουγινόνης/kg νωπού ύπατος· 40 mg αλοφουγινόνης/kg νωπού νεφρού· 3 mg αλοφουγινόνης/kg μυός (υγρού ιστού)· 10 mg αλοφουγινόνης/kg νεφρού/λιπώδη ιστού.
			Γαλοπούλες προς πάχυνση	12 εβδομάδες						
			Γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή	12 εβδομάδες						

		Προσμείξεις: cis-ισομερές της υδροβρωμικής αλοφουγινόνης, κεβραζολόνη, μεθοξυκεβεγίνη και μελλοκεβεγίνη: ≤ 0,5 % έκαστο. Σύνολο προσμείξεων: ≤ 1 %. Μέθοδοι ανάλυσης ⁽¹⁾ Για τον προσδιορισμό της υδροβρωμικής αλοφουγινόνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης συζευγμένη με φωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV). Για τον προσδιορισμό ης υδροβρωμικής αλοφουγινόνης στις σύνθετες ζωοτροφές: — Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης συζευγμένη με φωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής ⁽²⁾ ή — Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με διδυμη φασματομετρία μαζών (LC-MS/MS) — EN 17299.					6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση τους. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής, των οφθαλμών και του δέρματος.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

			Για τον προσδιορισμό της υδροβρωμικής αλοφουγινόνης στους ιστούς: μέθοδος υγροχρωματογραφίας υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με δίδυμη φασματομετρία μάζας (LC-MS/MS).							
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=el&ettrans=el

(²) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1).

(³) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2008, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προετοιμασία και υποβολή αιτήσεων και την αξιολόγηση και χορήγηση αδειών για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1).