



2024/231

15.1.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/231,

12. jaanuar 2024,

**milles käsitletakse loa andmist halofuginoonvesinikbromiidi (Stenorol) preparaadi kasutamiseks
broilerkanade, broilerkalkunite ja aretuskalkunite söödalisisandina (loa hoidja: Huvepharma NV)**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötares kasutatavate söödalisisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord. Kõnealuse määruse artikli 10 lõikega 2 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ⁽²⁾ alusel lubatud söödalisisandite uuesti hindamine.
- (2) Kooskõlas direktiiviga 70/524/EMÜ anti tähtajatu luba halofuginoonvesinikbromiidi kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisisandina. Seejärel kanti need ained vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 punktile b söödalisisandite registrisse kui kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid“ kuuluvad olemasolevad tooted.
- (3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 on esitatud taotlus halofuginoonvesinikbromiidi (Stenorol) preparaadi kasutamiseks broilerkanade ja kalkunite söödalisisandina. Taotleja taotles kõnealuse söödalisisandi liigitamist söödalisisandite kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 30. septembri 2020. aasta, ⁽³⁾ 23. november 2022. aasta ⁽⁴⁾ ja 12. märtsi 2023. aasta ⁽⁵⁾ arvamustes järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste korral eeldatakse, et halofuginoonvesinikbromiidi (Stenorol) preparaat on broilerkanade ja kuni 12-nädalaste kalkunite jaoks ohutu. See on tarbijate ja keskkonna jaoks ohutu, tingimusel et peetakse kinni keeluaajast kolm päeva enne tapmist ega ületata soovituslikke jääkide piirnorme. Samuti järeldas toiduohutusamet, et halofuginoonvesinikbromiidi (Stenorol) preparaat on sissehingamisel, nahaga ja silmadega kokkupuutel mürgine, tugeva nahka ja silmi ärritava toimega ja ka naha sensibilisaator. Toiduohutusamet jõudis veel järeldusele, et halofuginoonvesinikbromiidi (Stenorol) preparaat võib kavandatud kasutustingimuste juures ohjata koktsidioosi. Toiduohutusameti hinnangul on vaja kehtestada turustusjärgse järelevalve erinõuded ning soovitas teha kohapealset seiret, et kontrollida *Eimeria* spp. resistentseks muutumist halofuginoonvesinikbromiidi suhtes broilerkanade ja kalkunite puhul, eelistatavalt loa kehtivusaja hilisemas etapis. Lisaks kinnitas toiduohutusamet määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas ja kudedes sisalduva kõnealuse söödalisisandi analüüsimeetodite kohta.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020; 18(11): 6169.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022; 20(12): 7716.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023; 21(4): 7978.

- (5) Eespool toodut silmas pidades leiab komisjon, et halofuginoonvesinikbromiidi (Stenorol) preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimustele. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks broilerkanade, broilerkalkunite aretuskalkunite ja puhul. On asjakohane näha ette keeluaeg kolm päeva enne tapmist, toiduohutusameti soovituslikud jääkide piirnormid ning turustamisjärgse järelevalve programm, et kontrollida *Eimeria* spp. resistentseks muutumist halofuginoonvesinikbromiidi suhtes. Komisjon leiab ka, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, et ennetada kahjulikku mõju söödalisandi kasutajate tervisele.
- (6) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust kõnealuse preparaadi lubamise tingimuste muudatuse viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loast tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (7) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Üleminekumeetmed

1. Lisas kirjeldatud preparaati ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 4. augustit 2024 kooskõlas enne 4. veebruari 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lisas kirjeldatud preparaati sisaldavat segasööta ja söödamaterjale, mis on toodetud ja märgistatud enne 4. veebruari 2025 kooskõlas enne 4. veebruari 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 12. jaanuar 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinum- sisaldus	Maksi- mumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	Asjakohastes loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormid
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta				

Kategooria: koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid

51764	Huvepharma NV	Halofuginoonvesinikbromiid (Stenorol)	Söödalisandi koostis Preparaat järgmise koostisega: — halofuginoonvesinikbromiid: 0,6 % — povidoon (polüvinüülpürrolidoon) 1 % — riitsinusõli (makrogoolglütseroolritsinoleaat) 2 % — maisitölvikud: 96,4 % Tahke Toimeaine kirjeldus Halofuginoonvesinikbromiid: — C ₁₆ H ₁₇ BrClN ₃ HBr — CASi number: 64924-67-0 — trans-(±)-7-bromo-6-kloro-3-[3-(3-hüdroksü-2-piperidüül)-2-oksopropüül]-4 (3H)-kinasolinoonvesinikbromiid — Toodetud keemilise sünteesi teel.	Broilerkanad	–	2	3	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamishetkedest märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Kasutamine keelatud vähemalt kolm päeva enne tapmist. 3. Lisand lisatakse segasöödale eelseguna. 4. Halofuginoonvesinikbromiidi ei segata muude koktsidiostaatikumidega. 5. Loa hoidja kavandab ja viib ellu turustamisjärgse järelevalve programmi, et kontrollida <i>Eimeria</i> spp. resistentsuse muutumist halofuginoonvesinikbromiidi suhtes vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 429/2008 ⁽¹⁾ .	4. veebruar 2034	50 µg halofuginoonvesinikbromiidi maksa kilogrammi kohta (märgkaal); 40 µg halofuginoonvesinikbromiidi neeru kilogrammi kohta (märgkaal); 3 µg halofuginoonvesinikbromiidi lihaskoe kilogrammi kohta (märgkaal); 10 µg halofuginoonvesinikbromiidi naha ja rasvkoe kilogrammi kohta (märgkaal).
				Broilerkalkunid	12 nädalat					
				Aretuskalkunid	12 nädalat					

			Lisandid: Halofuginoonhüdrobromiidi <i>cis</i>-isomeer, tsebrasoloon, metoksütsebegiin ja melüültsebegiin: ≤ 0,5 % igaihe kohta. Kokku lisandeid: ≤ 1 %. <i>Analüüsimetod</i> ⁽¹⁾ Halofuginoonvesinikbromiidi sisalduse määramine söödalisandis ja eelsegus: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos fotomeetrilise määramisega (HPLC-UV). Halofuginoonvesinikbromiidi määramiseks segasöödas: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos fotomeetrilise määramisega (HPLC-UV) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 ⁽²⁾ või — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos tandemmassispektromeetriaga (LC-MS/MS) – EN 17299.					6. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite, silmade ja naha kaitsmiseks.		
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

			Halofuginoonvesinikbro- miidi määramiseks kudedes: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos tandemmassispektro- meetriaga (LC-MS/MS).							
⁽¹⁾ Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en ⁽²⁾ Komisjoni 27. jaanuari 2009. aasta määrus (EÜ) nr 152/2009, milles sätestatakse proovivõtu- ja analüüsimeetodid sööda ametlikuks kontrolliks (ELT L 54, 26.2.2009, lk 1). ⁽³⁾ Komisjoni 25. aprilli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 429/2008 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 rakendamise üksikasjalike eeskirjade kohta seoses taotluste koostamise ja esitamise ning söödalisandite hindamise ja lubamisega (ELT L 133, 22.5.2008, lk 1).										