



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/231,

annettu 12 päivänä tammikuuta 2024,

halofuginonihydrobromidi (Stenorol) -valmisteen hyväksymisestä broilerin, lihakalkkunoiden ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Huvepharma NV)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ mukaisesti.
- (2) Halofuginonihydrobromidi hyväksyttiin ilman aikarajoitusta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseinen aine kirjattiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin lisäaineluokkaan ”kokkidiostaatit ja histomonostaatit” kuuluvana, olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, toimitettiin hakemus, joka koskee halofuginonihydrobromidi (Stenorol) -valmisteen hyväksymistä broilerin ja kalkkunoiden rehun lisäaineena. Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”kokkidiostaatit ja histomonostaatit”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 30 päivänä syyskuuta 2020 ⁽³⁾, 23 päivänä marraskuuta 2022 ⁽⁴⁾ ja 12 päivänä maaliskuuta 2023 ⁽⁵⁾ antamissaan lausunnoissa, että halofuginonihydrobromidi (Stenorol) -valmiste on ehdotetuissa käyttöolosuhteissa turvallinen broilerin ja enintään 12 viikon ikäisten kalkkunoiden ruokinnassa. Se on turvallinen ympäristölle sekä kuluttajille edellyttäen, että sovelletaan kolmen päivän varoaikaa ennen teurastusta ja että suositellut jäämien enimmäispitoisuudet eivät ylitä. Se totesi myös, että halofuginonihydrobromidi (Stenorol) -valmiste on myrkyllistä hengitettynä sekä ihon ja silmien kautta saatuna, ärsyttää suuresti sekä silmiä että ihoa ja on myös ihoa herkistävä aine. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että halofuginonihydrobromidi (Stenorol) -valmisteella voidaan torjua kokkidiostaasia ehdotetuissa käyttöolosuhteissa. Se katsoi, että markkinoille saattamisen jälkeiselle seurannalle on asetettava erityisvaatimuksia, ja suosittelee kenttäseurantaa siltä osin kuin on kyse *Eimeria* spp. -bakteerin vastustuskyvystä halofuginonihydrobromidille broilereissa ja kalkkunoissa sekä seurannan toteuttamista mieluiten hyväksynnän voimassaoloajan loppupuolella. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetyn vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta ja kudoksista.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL 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) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että halofuginonihydrobromidi (Stenorol) -valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteeseen käyttö olisi hyväksyttävä broilerin, lihakalkkunoiden ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden ruokinnassa. On aiheellista säätää kolmen päivän varoajasta ennen teurastusta, elintarviketurvallisuusviranomaisen suosittelemista jäämien enimmäispitoisuuksista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta, joka koskee *Eimeria* spp:n vastustuskykyä halofuginonihydrobromidille. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (6) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä asianomaisen valmisteeseen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyminen

Hyväksytään lisäaineluokkaan "kokkidiostaatit ja histomonostaatit" kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä täsmennetyn valmisteeseen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 4 päivää elokuuta 2024 ennen 4 päivää helmikuuta 2024 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä täsmennettyä valmistetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 4 päivää helmikuuta 2025 ennen 4 päivää helmikuuta 2024 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 12 päivänä tammikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäain- een tunniste- numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisessa eläinperäisessä elintarvikkeessa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
Luokka: kokkidiostaatit ja histomonostaatit										
51764	Huvepharma NV	Halofuginoni- hydrobromidi (Stenorol)	<i>Lisäaineen koostumus</i> Valmiste sisältää seuraavia: — halofuginonihydrob- romidi: 0,6 % — povidoni (polyvinyy- lipyrrolidoni): 1 % — risiiniöljy (makrogo- liglyserolirisiinio- leaatti): 2 % — maissintähkät: 96,4 %. Kiinteä muoto. <i>Tehoaineen kuvaus</i> Halofuginonihydrobro- midi: — C ₁₆ H ₁₇ BrClN ₃ •HBr — CAS-numero: 64924-67-0 — trans-(±)-7-bromi- 6-kloori-3-[3-(3-hyd- roksi-2-piperidyyli)- 2-oksopropyyli]-4 (3H)-kinatsolinoni- hydrobromidi — valmistettu kemialli- sen synteesin avulla.	Broilerit	–	2	3	1. Lisäaineen ja esiseosten käyt- töohjeissa on mainittava va- rastointia koskevat edellytyk- set sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Käyttö kielletty vähintään 3 vrk ennen teurastusta. 3. Lisäaine on sekoitettava re- huseokseen esiseoksena. 4. Halofuginonihydrobromidia ei saa sekoittaa muihin kok- kidiostaatteihin. 5. Hyväksynnän haltijan on suunniteltava ja toteutettava markkinoille saattamisen jäl- keinen <i>Eimeria</i> spp:n vastus- tuskykyä halofuginonihyd- robromidille koskeva seurantaohjelma komission asetuksen (EY) N:o 429/2008 ⁽³⁾ .	4. helmikuuta 2034	50 µg halofugi- nonia / kg tuo- retta maksaa; 40 µg halofugi- nonia / kg tuo- retta munuaista; 3 µg halofugino- nia / kg tuoretta lihasta; 10 µg halofugi- nonia / kg tuo- retta nah- kaa/rasvaa.
				Lihakalkku- nat	12 viikkoa					
				Siitoseläi- miksi kasvatetta- vat kalkkunat	12 viikkoa					

			Epäpuhtaudet: halofuginonihydrobro- midin, cebrazolonin, metoksicebegiinin ja melylylicebegiinin CIS- isomeeri: ≤ 0,5 % kutakin Epäpuhtaudet yhteensä: ≤ 1 %. <i>Analyysimenetelmät ⁽¹⁾</i> Halofuginonihydrobro- midin määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista: korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV). Halofuginonihydrobro- midin määrittäminen rehuseoksesta: — korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fotomet- riseen havaitsemiseen (HPLC-UV) – komis- sion asetus (EY) N:o 152/2009 ⁽²⁾ tai — korkean suoritusky- vyn nestekromatog- rafia yhdistettynä tan- dem-massaspektro- metriaan (LC-MS/MS) – EN 17299.					6. Rehualan toimijoiden on li- säaineen ja esiseosten käyttä- jiä varten vahvistettava toi- mintamenettelyt ja asianmukaiset järjestelyt li- säaineen käytöstä aiheutu- vien mahdollisten riskien va- ralta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjes- telyjen avulla poistaa, lisääi- netta ja esiseoksia käytet- täessä on käytettävä iho-, silmä- ja hengityssuojaimia.		
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--	--

			Halofuginonihydrobro- midin määrittäminen kudoksesta: korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä tandem- massaspektrometriaan (LC-MS/MS).							
(¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en (²) Komission asetus (EY) N:o 152/2009, annettu 27 päivänä tammikuuta 2009, näytteenotto- ja määritysmenetelmistä rehujen virallista valvontaa varten (EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1). (³) Komission asetus (EY) N:o 429/2008, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2008, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä rehun lisäaineiden arvioinnin ja hyväksymisen osalta (EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1).										