



2024/231

15.1.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/231 DE LA COMMISSION

du 12 janvier 2024

concernant l'autorisation d'une préparation de bromhydrate d'halofuginone (Stenorol) en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement, des dindons d'engraissement et des dindons élevés pour la reproduction (titulaire de l'autorisation: Huvepharma NV)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. Son article 10, paragraphe 2, prévoit la réévaluation des additifs autorisés au titre de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) La substance «bromhydrate d'halofuginone» a été autorisée sans limitation dans le temps en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales au titre de la directive 70/524/CEE. Cette substance a ensuite été inscrite au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant appartenant à la catégorie d'additifs «coccidiostatiques et histomonostatiques», conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 de ce même règlement, une demande d'autorisation a été introduite pour une préparation de bromhydrate d'halofuginone (Stenorol) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement et des dindons. Le demandeur souhaitait que cet additif soit classé dans la catégorie d'additifs «coccidiostatiques et histomonostatiques». La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans ses avis des 30 septembre 2020 ⁽³⁾, 23 novembre 2022 ⁽⁴⁾ et 12 mars 2023 ⁽⁵⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de bromhydrate d'halofuginone (Stenorol) était sûre pour les poulets d'engraissement et pour les dindons âgés de 12 semaines au maximum. La préparation était aussi sans danger pour les consommateurs, à condition qu'un délai d'attente de trois jours soit respecté avant l'abattage et que les limites maximales de résidus (LMR) recommandées ne soient pas dépassées, ainsi que pour l'environnement. L'Autorité a également conclu que la préparation de bromhydrate d'halofuginone (Stenorol) était toxique par inhalation ainsi que par voie cutanée et oculaire, qu'elle était très irritante pour les yeux et pour la peau et qu'elle était aussi un sensibilisant cutané. De plus, elle a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de bromhydrate d'halofuginone (Stenorol) permettait de lutter contre la coccidiose. L'Autorité a estimé qu'il était nécessaire de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché et a recommandé la réalisation d'une surveillance sur le terrain de la résistance d'*Eimeria* spp. au bromhydrate d'halofuginone chez les poulets d'engraissement et les dindons, de préférence au cours de la dernière partie de la période d'autorisation. Elle a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux et les tissus présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6169.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7716.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7978.

- (5) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation de bromhydrate d'halofuginone (Stenorol) satisfait aux conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette préparation pour les poulets d'engraissement, les dindons d'engraissement et les dindons élevés pour la reproduction. Il y a lieu de prévoir un délai d'attente de trois jours avant l'abattage, de mettre en place les limites maximales de résidus recommandées par l'Autorité et de prévoir une surveillance consécutive à la mise sur le marché de la résistance d'*Eimeria* spp. au bromhydrate d'halofuginone. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes dudit additif sur la santé de ses utilisateurs.
- (6) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la préparation concernée, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie d'additifs «coccidiostatiques et histomonostatiques», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation animale, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Mesures transitoires

1. La préparation spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette préparation qui sont produits et étiquetés avant le 4 août 2024, conformément aux règles applicables avant le 4 février 2024, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant la préparation spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 4 février 2025, conformément aux règles applicables avant le 4 février 2024, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 12 janvier 2024.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées
						en mg de substance active/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %				
Catégorie: coccidiostatiques et histomonostatiques										
51764	Huvepharma NV	Bromhydrate d'halofuginone (Stenorol)	Composition de l'additif Préparation: — de bromhydrate d'halofuginone: 0,6 %, — de povidone (polyvinylpyrrolidone): 1 %, — d'huile de ricin (ricinoléate de macrogolglycérol): 2 %, — de rafles de maïs: 96,4 %. Sous forme solide. Caractérisation de la substance active Bromhydrate d'halofuginone: — C ₁₆ H ₁₇ BrClN ₃ •HBr — Numéro CAS: 64924-67-0 — bromhydrate de trans-(±)-7-bromo-6-chloro-3-[3-(3-hydroxy-2-pipéridyl)-2-oxopropyl]-4(3H)-quinazolinone — Obtenu par synthèse chimique.	Poulets d'engraissement	—	2	3	1. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange doit préciser les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. Administration interdite 3 jours au moins avant l'abattage. 3. L'additif doit être incorporé aux aliments composés pour animaux sous la forme d'un prémélange. 4. Le bromhydrate d'halofuginone ne doit pas être mélangé avec d'autres coccidiostatiques. 5. Le titulaire de l'autorisation doit planifier et exécuter un programme de surveillance consécutive à la mise sur le marché de la résistance d'Eimeria spp. au bromhydrate d'halofuginone, conformément au règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission (3).	4 février 2034	50 µg d'halofuginone/kg de foie (tissu humide); 40 µg d'halofuginone/kg de rein (tissu humide); 3 µg d'halofuginone/kg de muscle (tissu humide); 10 µg d'halofuginone/kg de peau ou de graisse (tissu humide).
				Dindons d'engraissement	12 semaines					
				Dindons élevés pour la reproduction	12 semaines					

			Impuretés: isomère <i>cis</i> de bromhydrate d'halofuginone, cébrazolone, méthoxycébégine et mélylcébégine: ≤ 0,5 % chacun. Total des impuretés: ≤ 1 %. <i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la détermination du bromhydrate d'halofuginone dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges: chromatographie liquide haute performance couplée à une détection photométrique (CLHP-UV). Pour la détermination du bromhydrate d'halofuginone dans les aliments composés pour animaux: — chromatographie liquide haute performance couplée à une détection photométrique (CLHP-UV) - règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission ⁽²⁾ ou — chromatographie liquide haute performance couplée à la spectrométrie de masse en tandem (CL-SM/SM) - EN 17299.				6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation desdits additif et prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, une protection des yeux et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

			Pour la détermination du bromhydrate d'halofuginone dans les tissus: chromatographie liquide haute performance couplée à la spectrométrie de masse en tandem (LC-MS/MS).							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fr.

(²) Règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission du 27 janvier 2009 portant fixation des méthodes d'échantillonnage et d'analyse destinées au contrôle officiel des aliments pour animaux (JO L 54 du 26.2.2009, p. 1).

(³) Règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission du 25 avril 2008 relatif aux modalités d'application du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement et la présentation des demandes ainsi que l'évaluation et l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale, JO L 33 du 22.5.2008, p. 1.