



2024/231

15.1.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/231

od 12. siječnja 2024.

o odobrenju pripravka od halofuginon hidrobromida (Stenorol) kao dodatka hrani za piliće za tov, pure za tov i pure uzgajane za rasplod (nositelj odobrenja: Huvepharma NV)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. te uredbe propisana je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Halofuginon hidrobromid odobren je bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za sve životinjske vrste. Ta je tvar nakon toga unesena u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod koji pripada kategoriji dodataka „kokcidistatici i histomonostatici” u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od halofuginon hidrobromida (Stenorol) kao dodatka hrani za piliće za tov i pure. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „kokcidistatici i histomonostatici”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 30. rujna 2020. ⁽³⁾, 23. studenog 2022. ⁽⁴⁾ i 12. ožujka 2023. ⁽⁵⁾ zaključila da je pripravak od halofuginon hidrobromida (Stenorol) u predloženim uvjetima upotrebe siguran za piliće za tov i za pure do dobi od najviše 12 tjedana. Siguran je za potrošače pod uvjetom da se primjenjuje razdoblje karencije od tri dana prije klanja i da se ne premaše preporučene najveće dopuštene količine rezidua (NDK) te je siguran za okoliš. Agencija je zaključila i da je pripravak od halofuginon hidrobromida (Stenorol) toksičan u slučaju udisanja i kontakta s kožom i očima, da znatno nadražuje oči i kožu te da izaziva preosjetljivost kože. Nadalje, Agencija je zaključila da pripravak od halofuginon hidrobromida (Stenorol) u predloženim uvjetima upotrebe može kontrolirati kokcidiozu. Agencija smatra da su potrebni posebni zahtjevi za praćenje nakon stavljanja na tržište i preporučila je da se provede terensko praćenje otpornosti parazita iz roda *Eimeria* spp. na halofuginon hidrobromid kod pilića za tov i pura, po mogućnosti tijekom drugog dijela razdoblja važenja odobrenja. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje u hrani za životinje i tkivima koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenog 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020.;18(11):6169.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022.;20(12):7716.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023.;21(4):7978.

- (5) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak od halofuginon hidrobromida (Stenorol) ispunjava uvjete za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka za piliće za tov, pure za tov i pure uzgajane za rasplod. Primjereno je predvidjeti razdoblje karenije od tri dana prije klanja, najveće dopuštene količine ostataka koje preporučuje Agencija i praćenje otpornosti parazita iz roda *Eimeria* spp. na halofuginon hidrobromid nakon stavljanja na tržište. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (6) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za predmetni pripravak bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „kokcidistatici i histomonostatici”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Pripravak naveden u Prilogu i premiksi koji sadržavaju taj pripravak, koji su proizvedeni i označeni prije 4. kolovoza 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 4. veljače 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju pripravak naveden u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 4. veljače 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 4. veljače 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. siječnja 2024.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja	Najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u relevantnoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
Kategorija: kokcidiostatici i histomonostatici										
51764	Huvepharma NV	Halofuginon hidrobromid (Stenorol)	Sastav dodatka	Pilići za tov	–	2	3	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.	4. veljače 2034.	50 µg halofuginona/kg mokre mase jetre;
			Pripravak od:	Pure za tov	12 tjedana					
			— halofuginon hidrobromida: 0,6 % — povidona (polivinilpirlidon): 1 %, — ulja ricinusa (makrogol glicerol ricino­leat): 2 %, — oklasaka kukuruza: 96,4 %. Kruti oblik. Karakterizacija aktivne tvari Halofuginon hidrobromid: — C ₁₆ H ₁₇ BrClN ₃ •HBr — CAS broj: 64924-67-0 — trans-(±)-7-bromo-6-kloro-3-[3-(3-hidroksi-2-piperidil)-2-oksopropil]-4(3H)-kinazolinon hidrobromid — proizveden kemijskom sintezom.	Pure uzgajane za rasplod	12 tjedana					

			Nečistoće: <i>cis</i>-izomer halofuginon hidrobromida, cebrazolona, metoksi cebegina i melilcebegina: ≤ 0,5 % za svaki. Ukupne nečistoće: ≤ 1 %. <i>Analitičke metode</i> ⁽¹⁾ Za određivanje halofuginon hidrobromida u dodatku hrani za životinje i premiksima: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta s fotometrijskom detekcijom (HPLC-UV). Za određivanje halofuginon hidrobromida u krmnim smjesama: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta s fotometrijskom detekcijom (HPLC-UV) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 ⁽²⁾ ili — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spegnuta s tandemskom spektrometrijom masa (LC-MS/MS) – EN 17299.					6. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe, oči i kožu.		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

			Za određivanje halofuginon hidrobromida u tkivima: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta s tandemskom spektrometrijom masa (LC-MS/MS).							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(²) Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 od 27. siječnja 2009. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje (SL L 54, 26.2.2009., str. 1.).

(³) Uredba Komisije (EZ) br. 429/2008 od 25. travnja 2008. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pripreme i podnošenja zahtjeva te procjene i odobravanja dodataka hrani za životinje (SL L 133, 22.5.2008., str. 1.).