



2024/231

2024.1.15.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/231 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. január 12.)

**a halofuginon-hidrobromidot tartalmazó készítmény (Stenorol) brojlercsirkék, hízópulykák és
tenyészpulykák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja:
Huvepharma NV)**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikkének (2) bekezdése előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A halofuginon-hidrobromid anyag valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagként történő felhasználását a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően határozatlan időre engedélyezték. Az említett anyagot ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének b) pontja alapján a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába tartozó meglévő terméként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének a rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett (2) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtottak be a halofuginon-hidrobromidot tartalmazó készítmény (Stenorol) brojlercsirkék és pulykák takarmány-adalékanyagaként való engedélyezése iránt. A kérelmező az adalékanyagnak a „kokcidiosztatikumok vagy hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. szeptember 30-i ⁽³⁾, 2022. november 23-i ⁽⁴⁾ és 2023. március 12-i ⁽⁵⁾ véleményében megállapította, hogy a javasolt használati feltételek mellett a halofuginon-hidrobromidot tartalmazó készítmény (Stenorol) a brojlercsirkékre és legfeljebb 12 hetes pulykákra nézve biztonságos. Biztonságos a fogyasztók számára – amennyiben a vágás előtt háromnapos élelmezés-egészségügyi várakozási időt alkalmaznak, és az ajánlott maximális maradékanyag-határértékeket (MRL-ek) sem lépik túl –, valamint a környezet számára. A Hatóság megállapította továbbá, hogy a halofuginon-hidrobromidot tartalmazó készítmény (Stenorol) belélegezve, bőrön át és szembe kerülve mérgező, egyaránt nagyon szem- és bőrirritáló, valamint bőrszenzibilizáló hatását. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a halofuginon-hidrobromidot tartalmazó készítmény (Stenorol) a javasolt felhasználási feltételek mellett hatékony lehet a kokcidiózissal szemben. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomunkövetési előírásokra van szükség, és javasolta az *Eimeria* spp. halofuginon-hidrobromiddal szembeni rezisztenciájának helyszíni nyomon követését brojlercsirkék és pulykák esetében, lehetőleg az engedélyezési időszak második felében. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban és a szövetekben található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6169.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7716.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7978.

- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a halofuginon-hidrobromidot tartalmazó készítmény (Stenorol) megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát brojlercsirkék, hízópulykák és tenyészpulykák esetében engedélyezni kell. Helyénvaló a vágást megelőző háromnapos élelmezés-egészségügyi várakozási időről, a Hatóság által ajánlott maximális maradékanyag-határértékekről és az *Eimeria* spp. halofuginon-hidrobromiddal szembeni rezisztenciájának forgalomba hozatal utáni nyomon követéséről rendelkezni. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az érintett készítmény engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben meghatározott készítmény és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2024. augusztus 4. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. február 4. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) A mellékletben meghatározott készítményt tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2025. február 4. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. február 4. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. január 12-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejártá	Maradékanyag-határértékek (MRL-ek) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
Kategória: kokcidiosztatikumok vagy hisztomonosztatikumok										
51764	Huvepharma NV	Halofuginon-hidrobromid (Stenorol)	Az adalékanyag összetétele A következőkből álló készítmény: – halofuginon-hidrobromid: 0,6 % – povidon (polivinil-pirrolidon): 1 %, – ricinusolaj (makrogol-glicerín-ricinoleát): 2 %, – kukoricacső: 96,4 %. Szilárd forma. A hatóanyag jellemzése Halofuginon-hidrobromid: – C ₁₆ H ₁₇ BrClN ₃ •HBr – CAS-szám: 64924-67-0 – transz-(±)-7-bróm-6-klór-3-[3-(3-hidrox-2-piperidil)-2-oxopropil]-4(3H)-kinazolinon-hidrobromid – Kémiai szintézissel előállítva	Brojlercsirkék	–	2	3	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Használata a vágás előtt legalább 3 nappal tilos. 3. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmánykeverékbe. 4. A halofuginon-hidrobromidot tilos keverni más kokcidiosztatikumokkal. 5. Az engedély jogosultja a 429/2008/EK bizottsági rendelettel ⁽³⁾ összhangban biztosítja, hogy az <i>Eimeria</i> spp. halofuginon-hidrobromid elleni rezisztenciájára vonatkozóan forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési programot tervez és azt végrehajtja.	2034. február 4.	50 µg halofuginon/kg nedves máj; 40 µg halofuginon/kg nedves vese; 3 µg halofuginon/kg nedves izom; 10 µg halofuginon/kg nedves bőr/zsír.
				Hízópulykák	12 hét					
				Tenyészpulykák	12 hét					

		Szennyeződések: a halofuginon-hidrobromid, a cebrazolon, a metoxicebegin és a melilcebegin cisz-izomerei külön-külön legfeljebb 0,5 % mennyiségben. Összes szennyeződés: ≤ 1 %. <i>Analitikai módszerek ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyag és az előkeverékek halofuginon-hidrobromid-tartalmának meghatározására: nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fotometriás meghatározással (HPLC-UV). A takarmánykeverékek halofuginon-hidrobromid-tartalmának meghatározására: – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fotometriás detektálással (HPLC-UV) – 152/2009/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ vagy – nagy teljesítményű folyadékkromatográfiaval kapcsolt tandem tömegspektrometria (LC-MS/MS) – EN 17299.					6. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni légzésvédő, szemvédő és bőrvédő eszközökkel kell használni.	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

			A szövetekben lévő halofuginon-hidrobromid meghatározására: nagy teljesítményű folyadékkromatográfiával kapcsolt tandem tömegspektrometria (LC-MS/MS).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu

(²) A Bizottság 152/2009/EK rendelete (2009. január 27.) a takarmányok hatósági ellenőrzése során alkalmazott mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 54., 2009.2.26., 1. o.).

(³) A Bizottság 429/2008/EK rendelete (2008. április 25.) az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kérelmek elkészítése és megjelenési formája, valamint a takarmány-adalékanyagok értékelése és engedélyezése tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról (HL L 133., 2008.5.22., 1. o.).