



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/231

2024 m. sausio 12 d.

dėl leidimo naudoti halofuginono hidrobromido preparatą („Stenorol“) kaip mėsinių viščiukų, penimų kalakutų ir veislinių kalakutų lesalų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Huvepharma NV“)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. To reglamento 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ⁽²⁾;
- (2) pagal Direktyvą 70/524/EEB buvo suteiktas neterminuotas leidimas naudoti medžiagą halofuginono hidrobromidą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, ši medžiaga buvo įtraukta į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas, priklausantis priedų kategorijai „kokcidistatai ir histomonostatai“;
- (3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas leisti naudoti halofuginono hidrobromido preparatą („Stenorol“) kaip mėsinių viščiukų ir kalakutų lesalų priedą. Pareiškėja paprašė šį priedą priskirti prie priedų kategorijos „kokcidistatai ir histomonostatai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2020 m. rugsėjo 30 d. ⁽³⁾, 2022 m. lapkričio 23 d. ⁽⁴⁾ ir 2023 m. kovo 12 d. ⁽⁵⁾ nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis halofuginono hidrobromido preparatas („Stenorol“) yra saugus mėsiniams viščiukams ir kalakutams iki 12 savaičių amžiaus. Jis yra saugus vartotojams, jei išlauka iki skerdimo yra trys dienos ir jei neviršijama rekomenduojama didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija (DLK), ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad halofuginono hidrobromido preparatas („Stenorol“) yra toksiškas ikvėpus, esant sąlyčiui su oda ir patekus į akis, labai dirgina akis ir odą, taip pat yra odą jautrinanti medžiaga. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis halofuginono hidrobromido preparatas („Stenorol“) gali kontroliuoti kokcidiozę. Ji laikėsi nuomonės, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus, ir rekomendavo vykdyti *Eimeria* spp. atsparumo halofuginono hidrobromidui, kai jo duodama mėsiniams viščiukams ir kalakutams, stebėseną vietoje, pageidautina, vėlesniu leidimo galiojimo laikotarpio etapu. Tarnyba taip pat patvirtino pašarų priedo pašaruose ir audiniuose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6169.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7716.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7978.

- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad halofuginono hidrobromido preparatas („Stenorol“) atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti mėsiniams viščiukams, penimiems kalakutams ir veisliniams kalakutams. Tikslinga numatyti trijų dienų iki skerdimo išlauką, Tarnybos rekomenduojamą didžiausią leidžiamąją koncentraciją ir *Eimeria* spp. atsparumo halofuginono hidrobromidui stebėseną po pateikimo rinkai. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (6) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti nagrinėjamojo preparato leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „kokcidiostatai ir histomonostatai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą preparatą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šio preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2024 m. rugpjūčio 4 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. vasario 4 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodyto preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2025 m. vasario 4 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. vasario 4 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. sausio 12 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifi- kavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) tam tikruose gyvūniniuose maisto produktuose
						Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %				
Kategorija: kokcidiostatai ir histomonostatai										
51764	„Huvepharma NV“	Halofuginono hidrobromidas („Stenorol“)	Priedo sudėtis Preparatas, kurį sudaro: — halofuginono hidro- bromidas: 0,6 %, — povidonas (polivinil- pirolidonas): 1 %, — ricinos aliejus (makrogolio glicero- lio ricinoleatas): 2 %, — kukurūzų burbuolės: 96,4 %. Kieto pavidalo.	Mėsiniai viščiukai	—	2	3	1. Priedo ir premikso naudoji- mo taisyklėse nurodyti laiky- mo sąlygas ir stabilumą ter- miškai apdorojant. 2. Draudžiama naudoti bent 3 paras prieš skerdimą. 3. Priedas maišomas su kombi- nuotaisiais pašarais kaip pre- miksas. 4. Halofuginono hidrobromi- das nemaišomas su kitais kokcidiostatais. 5. Leidimo turėtojas planuoja ir įgyvendina <i>Eimeria</i> spp. at- sparumo halofuginono hid- robromidui stebėsenos po pateikimo rinkai programą pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 429/2008 ⁽³⁾ .	2034 m. vasar- io 4 d.	50 µg halofugi- nono/kg drėgnų kepenų;
			Veikliosios medžiagos apibūdinimas Halofuginono hidrobromidas: — C ₁₆ H ₁₇ BrClN ₃ •HBr — CAS numeris: 64924-67-0 — trans-(±)-7-brom- 6-chlor-3-[3-(3-hid- roksi-2-piperidil)- 2-oksopropil]-4(3H)- kvinazolinono hidro- bromidas — Gauta cheminės sinte- zės būdu.	Penimi kalakutai	12 savaičių					40 µg halofugi- nono/kg drėgnų inkstų;
			Veisliniai kalakutai	12 savaičių	3 µg halofuginono/kg drėgnų raumenų;					
										10 µg halofugi- nono/kg drėg- nos odos/rieba- lų.

			Priemaišos: halofuginono hidrobromido, cebrazolono, metoksicebegino ir melilcebegino (kiekvieno po ≤ 0,5 %) cis-izomeras. Iš viso priemaišų: ≤ 1 %. <i>Analizės metodai</i> ⁽¹⁾ Halofuginono hidrobromido nustatymas pašarų priede ir premiksuose: efektyvioji skysčių chromatografija, kartu taikant fotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV). Halofuginono hidrobromido nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose: — efektyvioji skysčių chromatografija, kartu taikant fotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV) (Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 ⁽²⁾), arba — efektyvioji skysčių chromatografija ir dviguboji masių spektrometrija (LC-MS/MS) – EN 17299.				6. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jo naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones.		
--	--	--	---	--	--	--	---	--	--

			Halofuginono hidrobromido nustatymas audiniuose: efektyvioji skysčių chromatografija ir dviguboji masių spektrometrija (LC-MS/ MS).							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) 2009 m. sausio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009, nustatantis oficialiai pašarų kontrolei taikytinus Bendrijos ėminių ėmimo ir analizės metodus. OL L 54, 2009 2 26, p. 1.

(³) 2008 m. balandžio 25 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 429/2008 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, susijusių su prašymų išduoti leidimą pašarų priedams rengimu ir teikimu bei pašarų priedų vertinimu ir leidimų išdavimu. OL L 133, 2008 5 22, p. 1.