



2024/231

15.1.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/231

(2024. gada 12. janvāris)

par atļauju halofuginona hidrobromīda (*Stenorol*) preparātu lietot par barības piedevu gaļas cāļiem, gaļas tītariem un vaislas tītariem (atļaujas turētājs: *Huvepharma NV*)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. panta 2. punktā paredzēts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ⁽²⁾, ir jāizvērtē atkārtoti.
- (2) Saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK vielu halofuginona hidrobromīdu bez termiņa ierobežojuma atļāva lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem. Pēc tam minētā viela saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu kā esošs barības līdzeklis tika ierakstīta Lopbarības piedevu reģistrā piedevu kategorijā “kokcidiostati un histomonostati”.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar tās 7. pantu ir iesniegts pieteikums uz atļauju halofuginona hidrobromīda (*Stenorol*) preparātu lietot par barības piedevu gaļas cāļiem un tītariem. Pieteikuma iesniedzējs lūdza piedevu klasificēt piedevu kategorijā “kokcidiostati un histomonostati”. Pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2020. gada 30. septembra ⁽³⁾, 2022. gada 23. novembra ⁽⁴⁾ un 2023. gada 12. marta ⁽⁵⁾ atzinumā secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem halofuginona hidrobromīda (*Stenorol*) preparāts ir nekaitīgs gaļas cāļiem un tītariem līdz 12 nedēļu vecumam. Preparāts ir videi un patērētājiem nekaitīgs, ja pirms kaušanas tiek piemērots trīs dienu izdalīšanās periods un netiek pārsniegti ieteicamie maksimālie atlieku līmeņi (MAL). Tā arī secināja, ka halofuginona hidrobromīda (*Stenorol*) preparāts ir toksisks gan ieelpojot, gan nonākot saskarē ar ādu un acīm, tas spēcīgi kairina acis un ādu un ir arī ādas sensibilizators. Iestāde arī secināja, ka halofuginona hidrobromīda (*Stenorol*) preparāts var kontrolēt kokcidiozi ierosinātajos lietošanas apstākļos. Tā uzskatīja, ka ir vajadzīgas īpašas prasības par uzraudzību pēc laišanas tirgū, un ieteica veikt *Eimeria* spp. rezistences pret halofuginona hidrobromīdu lokālu uzraudzību gaļas cāļiem un tītariem, vēlams, atļaujas termiņa otrajā pusē. Iestāde arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā un audos esošās barības piedevas analīzes metodēm.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

⁽²⁾ Padomes Direktīva 70/524/EEK (1970. gada 23. novembris) par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6169.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7716.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7978.

- (5) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka halofuginona hidrobromīda (*Stenorol*) preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā noteiktajiem atļaujas piešķiršanas nosacījumiem. Tāpēc minēto preparātu būtu jāatļauj izmantot gaļas cāļiem, gaļas tītariem un vaislas tītariem. Ir lietderīgi noteikt trīs dienu izdalīšanās periodu pirms nokaušanas, lestādes ieteiktos maksimālos atlieku līmeņus un *Eimeria* spp. rezistences pret halofuginona hidrobromīdu uzraudzību pēc laišanas tirgū. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.
- (6) Nekaitīguma apsvērumi neliek attiecīgā preparāta atļaujas nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi paredzēt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.
- (7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauja

Pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas "kokcidiostati un histomonostati", ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot minētajā pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Pārejas pasākumi

1. Pielikumā specificēto preparātu un šo preparātu saturošus premiksus, kuri ražoti un marķēti pirms 2024. gada 4. augusta saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2024. gada 4. februāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.
2. Tādus pielikumā specificēto preparātu saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuri ražoti un marķēti pirms 2025. gada 4. februāra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2024. gada 4. februāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 12. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifi- kācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimā- lais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Maksimālais atlieku līmenis (MAL) attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				
Kategorija: kokcidiostati un histomonostati										
51764	Uzņēmums Huvepharma NV	Halofuginona hidrobromīds (Stenorol)	Piedevas sastāvs	Gaļas cāļi	—	2	3	1. Piedevas un premiksa lietoša- nas norādījumos norāda gla- bāšanas nosacījumus un no- turību pret karstumapstrādi.	2034. gada 4. februāris	50 µg halofugi- nona uz kg mi- tru aknu;
			Preparāts ar šādu sastāvu:	Gaļas tītari	12 nedēļas					
			— halofuginona hidro- bromīds: 0,6 %, — povidons (polivinilpi- rolidons): 1 %, — rīcinēļa (makrogol- glicerīna rīcinoleāts): 2 %, — kukurūzas vāļītes: 96,4 %.	Vaislas tītari	12 nedēļas					
			Cietā veidā							
			Aktīvās vielas raksturojums							
			Halofuginona hidrobromīds:							
			— C ₁₆ H ₁₇ BrClN ₃ •HBr							
			— CAS numurs:							
			64924-67-0							
			— trans-(±)-7-brom- 6-hlor-3-[3-(3-hidro- ksi-2-piperidil)- 2-oksopropil]-4(3H)- hinazolinona hidro- bromīds							
			— iegūts ķīmiskā sin- tēzē.							

			Piemaisījumi: halofuginona hidrobromīda cis- izomērs, cebrozolons, metoksicebegīns un melilcebegīns: ≤ 0,5 % katrs. Kopā piemaisījumi: ≤ 1 %. <i>Analītiskās metodes ⁽¹⁾</i> Halofuginona hidrobromīda noteikšanai barības piedevā un premiksos: augsti efektīvā šķidruma hromatogrāfija kombinācijā ar fotometrisko detektēšanu (HPLC-UV). Halofuginona hidrobromīda noteikšanai barības maisījumā: — augsti efektīvā šķi- druma hromatogrā- fija kombinācijā ar fotometrisko detektē- šanu (HPLC-UV); Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 ⁽²⁾, vai — augsti efektīvā šķi- druma hromatogrā- fija ar tandēma mas- spektrometriju (LC-MS/MS), EN 17299.					6. Barības aprītē iesaistītie uz- ņēmēji nosaka, kādas darbī- bas procedūras un organiza- toriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jā- veic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lieto- šanas. Ja ar šādām procedū- rām un pasākumiem šos ri- skus novērst nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos elp- ceļu, acu un ādas aizsarglī- dzekļus.		
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

			Halofuginona hidrobromīda noteikšanai audos: augsti efektīvā šķidruma hromatogrāfija ar tandēma masspektrometriju (LC-MS/MS).							
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (2009. gada 27. janvāris), ar ko nosaka paraugu ņemšanas un analīzes metodes barības oficiālajai kontrolei (OV L 54, 26.2.2009., 1. lpp.).

(³) Komisijas Regula (EK) Nr. 429/2008 (2008. gada 25. aprīlis), ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz pieteikumu sagatavošanu un noformēšanu un barības piedevu novērtēšanu un apstiprināšanu (OV L 133, 22.5.2008., 1. lpp.).