



2024/231

15.1.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/231 VAN DE COMMISSIE

van 12 januari 2024

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van halofuginonhydrobromide (Stenorol) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, mestkalkoenen en opfokkalkoenen (vergunninghouder: Huvepharma nv)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor de stof halofuginonhydrobromide is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is die stof vervolgens in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding opgenomen als een bestaand product dat behoort tot de categorie "coccidiostatica en histomonostatica".
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, in samenhang met artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van halofuginonhydrobromide (Stenorol) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en kalkoenen. De aanvrager heeft verzocht om het toevoegingsmiddel in de categorie "coccidiostatica en histomonostatica" in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 30 september 2020 ⁽³⁾, 23 november 2022 ⁽⁴⁾ en 12 maart 2023 ⁽⁵⁾ geconcludeerd dat het preparaat van halofuginonhydrobromide (Stenorol) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor mestkippen en voor kalkoenen tot een maximumleeftijd van twaalf weken. Het preparaat is veilig voor consumenten mits een wachttijd vóór het slachten van drie dagen in acht wordt genomen en de aanbevolen maximumgehalten aan residuen (MRL's) niet worden overschreden, en voor het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het preparaat van halofuginonhydrobromide (Stenorol) toxisch is bij inademing en bij blootstelling via de ogen of de huid, dat het zeer irriterend is voor de ogen en de huid en dat het een huidallergie kan veroorzaken. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het preparaat van halofuginonhydrobromide (Stenorol) bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden coccidiose onder controle kan houden. De EFSA was ook van oordeel dat er specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen nodig zijn en raadde aan om veldmonitoring uit te voeren van de resistentie van *Eimeria* spp. tegen halofuginonhydrobromide bij mestkippen en kalkoenen, bij voorkeur gedurende het laatste deel van de vergunningsperiode. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding in diervoeder en in weefsels geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6169.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7716.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7978.

- (5) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van halofuginonhydrobromide (Stenorol) voldoet aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van dat preparaat moet daarom worden toegestaan voor mestkippen, mestkalkoenen en opfokkalkoenen. Er moet worden voorzien in een wachttijd vóór het slachten van drie dagen, in maximumgehalten aan residuen zoals aanbevolen door de EFSA en in monitoring na het in de handel brengen van de resistentie van *Eimeria* spp. tegen halofuginonhydrobromide. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (6) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het betrokken preparaat vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “coccidiostatica en histomonostatica”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

1. Het in de bijlage gespecificeerde preparaat en de voormengsels die dat preparaat bevatten en die vóór 4 augustus 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 4 februari 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die het in de bijlage gespecificeerde preparaat bevatten en die vóór 4 februari 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 4 februari 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 12 januari 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode	Maximumgehalten aan residuen (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
Categorie: coccidiostatica en histomonostatica.										
51764	Huvepharma nv	Halofuginonhydrobromide (Stenorol)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van: — halofuginonhydrobromide: 0,6 % — povidon (polyvinylpyrrolidon): 1 % — ricinusolie (macroglglycerolricinoleaat): 2 % — maïsgranulaat: 96,4 % Vaste vorm. Karakterisering van de werkzame stof Halofuginonhydrobromide: — C ₁₆ H ₁₇ BrClN ₃ •HBr — CAS-nummer: 64924-67-0 — trans-(±)-7-broom-6-chloor-3-[3-(3-hydroxy-2-piperidyl)-2-oxopropyl]-4(3H)-quinazolinonhydrobromide — geproduceerd door chemische synthese	Mestkippen	—	2	3	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Toediening verboden vanaf ten minste drie dagen voor de slacht. 3. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in mengvoeder worden verwerkt. 4. Halofuginonhydrobromide mag niet worden gemengd met andere coccidiostatica. 5. De vergunninghouder moet een programma voor monitoring na het in de handel brengen in verband met de resistentie van <i>Eimeria</i> spp. tegen halofuginonhydrobromide plannen en uitvoeren overeenkomstig Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie (3).	4 februari 2034	50 µg halofuginon/kg natte lever 40 µg halofuginon/kg natte nier 3 µg halofuginon/kg natte spier 10 µg halofuginon/kg natte huid/nat vet
				Mestkalkoenen	twaalf weken					
				Opfokkalkoenen	twaalf weken					

		Onzuiverheden: <i>cis</i>-isomeer van halofuginonhydrobromide, cebrazolon, methoxycebine en methylcebine: ≤ 0,5 % van elk van deze stoffen. Totale onzuiverheden: ≤ 1 %. <i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾ Voor de bepaling van halofuginonhydrobromide in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in voormengsels: hogedrukvloeistofchromatografie in combinatie met fotometrische detectie (HPLC-UV). Voor de bepaling van halofuginonhydrobromide in mengvoeders: — hogedrukvloeistofchromatografie in combinatie met ultravioletdetectie (HPLC-UV) — Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie ⁽²⁾, of — hogedrukvloeistofchromatografie gekoppeld aan tandemmassaspectrometrie (LC-MS/MS) — EN 17299.					6. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om de mogelijke risico's van het gebruik ervan aan te pakken. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid worden gebruikt.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

			Voor de bepaling van halofuginonhydrobromide in weefsels: hogedrukvlloeistofchromatografie gekoppeld aan tandemmassaspectrometrie (LC-MS/MS).							
(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en (²) Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie van 27 januari 2009 tot vaststelling van de bemonsterings- en analysemethoden voor de officiële controle van diervoeders (PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1). (³) Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie van 25 april 2008 tot vaststelling van voorschriften ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opstelling en indiening van aanvragen en de beoordeling van en de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 133 van 22.5.2008, blz. 1).										