

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/231 AL COMISIEI

din 12 ianuarie 2024

privind autorizarea unui preparat de bromhidrat de halofuginonă (Stenorol) ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, a curcanilor pentru îngrășare și a curcanilor crescuți pentru reproducție (titularul autorizației: Huvepharma NV)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 alineatul (2) din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) În conformitate cu Directiva 70/524/CEE, substanța bromhidrat de halofuginonă a fost autorizată, fără limită de timp, ca aditiv destinat hranei pentru animale pentru toate speciile de animale. Substanța respectivă a fost ulterior înscrisă în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent aparținând categoriei de aditivi „coccidiostatice și histomonostatice”, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2), coroborat cu articolul 7, din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a preparatului de bromhidrat de halofuginonă (Stenorol) ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare și a curcanilor. Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria de aditivi „coccidiostatice și histomonostatice”. Cererea a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizele sale din 30 septembrie 2020 ⁽³⁾, 23 noiembrie 2022 ⁽⁴⁾ și 12 martie 2023 ⁽⁵⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de bromhidrat de halofuginonă (Stenorol) este sigur pentru puii pentru îngrășare și pentru curcani cu vârsta de maximum 12 săptămâni. Preparatul este sigur și pentru consumatori, cu condiția ca perioada de așteptare de trei zile înainte de sacrificare să fie aplicată, iar limitele maxime de reziduuri (LMR) recomandate să nu fie depășite, precum și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de bromhidrat de halofuginonă (Stenorol) este toxic prin inhalare pe cale cutanată și oculară, este foarte iritant atât pentru ochi, cât și pentru piele și este, de asemenea, sensibilizant pentru piele. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de bromhidrat de halofuginonă (Stenorol) are potențialul de a controla coccidioza în condițiile de utilizare propuse. Aceasta a considerat că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață și a recomandat efectuarea unei monitorizări pe teren a rezistenței *Eimeria* spp. la bromhidratul de halofuginonă la puii pentru îngrășare și la curcani, de preferință în ultima parte a perioadei de autorizare. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale și în țesuturi transmise de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Directiva Consiliului 70/524/CEE din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6169.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7716.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7978.

- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de bromhidrat de halofuginonă (Stenorol) îndeplinește condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv ar trebui autorizată pentru puii pentru îngrășare, curcanii pentru îngrășare și curcanii crescuți pentru reproducție. Este oportun să se prevadă o perioadă de așteptare de trei zile înainte de sacrificare, să se stabilească limitele maxime ale reziduurilor recomandate de autoritate și să se prevadă monitorizarea ulterioară introducerii pe piață a rezistenței *Eimeria* spp. la bromhidratul de halofuginonă. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (6) Deoarece nu există motive legate de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului în cauză, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizație

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei de aditivi „coccidiostatice și histomonostatice”, se autorizează ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în respectiva anexă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

- (1) Preparatul specificat în anexă și preamestecurile care conțin preparatul respectiv, care sunt produse și etichetate înainte de 4 august 2024, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 4 februarie 2024, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată pentru animale care conțin preparatul menționat în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 4 februarie 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 4 februarie 2024 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 3

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 12 ianuarie 2024.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identifi- care al aditivu- lui	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime pentru reziduurile (LMR) din produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %				
Categorii: coccidiostatice și histomonostatice										
51764	Huvepharma NV	Bromhidrat de halofuginonă (Stenorol)	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de: — bromhidrat de halo- fuginonă, 0,6 %; — povidonă (polivinilpi- rolidonă): 1 %; — ulei de ricin (ricinoleat de glicerol macrogol): 2 %; — știuleți de porumb: 96,4 %. Formă solidă. <i>Caracterizarea substanței active</i> Bromhidrat de halofuginonă: — C ₁₆ H ₁₇ BrClN ₃ •HBr — Numărul CAS: 64924-67-0 — bromhidrat de <i>trans</i> - (±)-7-bromo-6-cloro- 3-[3-(3-hidroxi- 2-piperidil)-2-oxo- propil]-4(3H)- quinazolinonă — Produs prin sinteză chimică.	Pui pentru îngrășare	-	2	3	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instruc- țiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Utilizare interzisă cu cel pu- țin 3 zile înainte de sacrificare. 3. Aditivul se încorporează în furajele combinate sub formă de preamestec. 4. Bromhidratul de halofugino- nă nu trebuie amestecat cu alte coccidiostatice. 5. Titularul autorizației planifi- că și execută un program de monitorizare ulterioară in- troducerii pe piață a rezisten- ței <i>Eimeria</i> spp. la bromhidra- tul de halofuginonă, în conformitate cu Regulamen- tul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei (?).	4 februarie 2034	50 µg halofugi- nonă/kg de ficat proaspăt; 40 µg halofugi- nonă/kg de rini- chi proaspăt; 3 µg halofugino- nă/kg de mușchi proaspăt; 10 µg halofugi- nonă/kg de pie- le/grăsime proaspătă.
				Curcani pentru îngrășare	12 săptămâni					
				Curcani crescuți pentru reproducție	12 săptămâni					

			Impurități: izomer cis de bromhidrat de halofuginonă, cebrazolonă, metoxicebegină și melilcebegină: ≤ 0,5 % fiecare. Total impurități: ≤ 1 %. <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru determinarea bromhidratului de halofuginonă în aditivul furajer și în preamestecuri: cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție fotometrică (HPLC-UV). Pentru determinarea bromhidratului de halofuginonă în hrana combinată pentru animale: — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție fotometrică (HPLC-UV). - Regulamentul ⁽²⁾ (CE) nr. 152/2009 al Comisiei ⁽³⁾; sau — cromatografie în mediu lichid de înaltă performanță cuplată cu spectrometrie de masă în tandem (LC-MS/MS) – EN 17299.				6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru contracararea potențialelor riscuri rezultate din utilizarea aditivului și a preamestecurilor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală respiratorie, oculară și cutanată.		
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

			Pentru determinarea bromhidratului de halofuginonă în țesuturi: cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată cu spectrometrie de masă în tandem (LC-MS/MS).							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(²) Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1).

(³) Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei din 25 aprilie 2008 privind normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la pregătirea și prezentarea cererilor, precum și la evaluarea și autorizarea aditivilor din hrana animalelor (JO L 133, 22.5.2008, p. 1).