



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/231

z 12. januára 2024

o povolení prípravku s obsahom hydrobromidu halofuginónu (Stenorol) ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme a morky chované na reprodukciu (držiteľ povolenia: Huvepharma NV)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Látka hydrobromid halofuginónu bola v súlade so smernicou 70/524/EHS povolená bez časového obmedzenia ako krmná doplnková látka pre všetky druhy zvierat. V súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola táto látka následne zapísaná do registra krmných doplnkových látok ako existujúci výrobok patriaci do kategórie „kokcidiostatiká a antihistomoniká“.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom hydrobromidu halofuginónu (Stenorol) ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a morky. Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a antihistomoniká“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 30. septembra 2020 ⁽³⁾, 23. novembra 2022 ⁽⁴⁾ a 12. marca 2023 ⁽⁵⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom hydrobromidu halofuginónu (Stenorolu) je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre kurčatá vo výkrme a pre morky do veku maximálne 12 týždňov. Je bezpečný tak pre spotrebiteľov – za predpokladu, že sa uplatní ochranná lehota troch dní pred zabitím a že sa neprekročia odporúčané maximálne limity reziduí (MRL) – ako aj pre životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom hydrobromidu halofuginónu (Stenorol) je toxický pri vniknutí cez dýchacie cesty, kožu a oči, je veľmi dráždivý pre oči aj pre kožu a je tiež kožným senzibilizátorom. Úrad ďalej dospel k záveru, že prípravok s obsahom hydrobromidu halofuginónu (Stenorol) má za navrhovaných podmienok používania potenciál kontrolovať kokcidiózu. Usúdil, že sú potrebné osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh, a odporučil, aby sa v teréne vykonalo monitorovanie rezistencie parazitov *Eimeria* spp. voči hydrobromidu halofuginónu u kurčiat vo výkrme a moriek, a to pokiaľ možno počas druhej časti obdobia platnosti povolenia. Úrad zároveň overil správu o metódach analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive a tkanivách predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2020) 18(11):6169.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(12):7716.

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(4):7978.

- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom hydrobromidu halofuginónu (Stenorol) spĺňa podmienky na jeho povolenie stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme a morky chované na reprodukciu. Je vhodné stanoviť ochrannú lehotu troch dní pred zabitím, maximálne limity rezíduí odporúčané úradom a monitorovanie rezistencie parazitov *Eimeria* spp. voči hydrobromidu halofuginónu po uvedení na trh. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom uvedenej doplnkovej látky na zdravie jej používateľov.
- (6) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia daného prípravku, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a antihistomoniká“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Prípravok špecifikovaný v prílohe, ako aj premixy obsahujúce tento prípravok, vyrobené a označené pred 4. augustom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 4. februárom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce prípravok špecifikovaný v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 4. februárom 2025 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 4. februárom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 12. januára 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne limity rezíduí (MLR) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
Kategória: kokcidiostatiká a antihistomoniká										
51764	Huvepharma NV	hydrobromid halofuginónu (Stenorol)	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom: — hydrobromidu halo- fuginónu: 0,6 %, — povidonu (polyvinyl- pyrolidónu): 1 %, — ricínového oleja (makrogol glycerol ricinoleátu): 2 %, — kukuričných klasov: 96,4 %. Tuhá forma. Charakterizácia účinnej látky hydrobromid halofuginónu: — C ₁₆ H ₁₇ BrClN ₃ •HBr — Číslo CAS: 64924-67-0 — hydrobromid trans- (±)-7-bróm-6-chlór- 3-[3-(3-hydroxy- 2-piperidyl)-2-oxo- propyl]-4(3H)-china- zolinónu — Vyrobený chemickou syntézou.	kurčatá vo výkrme	—	2	3	1. V návode na použitie dopln- kovej látky a premixu sa mu- sia uviesť podmienky sklado- vania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Zákaz používať najmenej 3 dni pred zabitím. 3. Doplnková látka sa pridáva do kŕmnej zmesi vo forme premixu. 4. Hydrochlorid halofuginónu sa nemieša s inými kokcidio- statikami. 5. Držiteľ povolenia vypracuje a vykoná v súlade s nariade- ním Komisie (ES) č. 429/2008 plán programu monitorovania po uvedení na trh v súvislosti s rezisten- ciou voči parazitom <i>Eimeria</i> spp. (?).	4. február 2034	50 µg halofugi- nónu/kg surovej pečene,
				morky vo výkrme	12 týždňov					40 µg halofugi- nónu/kg surovej pečene,
				morky chované na reprodukciiu	12 týždňov					3 µg halofuginó- nu/kg surovej pečene,
										10 µg halofugi- nónu/kg surovej kože/surového tuku

			hydrobromid <i>cis</i>-izoméru halofuginónu, cebrazolón, metoxycebegín a metylcebegín: $\leq 0,5 \%$ každej z nich. Nečistoty spolu: $\leq 1 \%$. <i>Analytické metódy</i> (1) Na stanovenie obsahu halofuginón hydrobromidu v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fotometrickou detekciou (HPLC-UV). Na stanovenie obsahu halofuginón hydrobromidu v kŕmnej zmesi: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fotometrickou detekciou (HPLC-UV) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (2) alebo — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s tandemovou hmotnostnou spektrometriou (LC-MS/MS) – EN 17299.					6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu očí a kože.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

			Na stanovenie obsahu halofuginón hydrobromidu v tkanivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s tandemovou hmotnostnou spektrometriou (LC-MS/ MS).							
(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en. (²) Nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 z 27. januára 2009, ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analýzy na účely úradných kontrol krmív. Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1. (³) Nariadenie Komisie (ES) č. 429/2008 z 25. apríla 2008 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí a posudzovanie a povoľovanie kŕmnych doplnkových látok. Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1.										