



2024/231

15.1.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/231

z dne 12. januarja 2024

o dovoljenju za pripravek iz halofuginon hidrobromida (Stenorol) kot krmni dodatek za pitovne piščance, pitovne purane in purane za razplod (imetnik dovoljenja: Huvepharma NV)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10(2) navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾, ponovno ocenijo.
- (2) Snov halofuginon hidrobromid je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljen kot krmni dodatek za vse živalske vrste brez časovne omejitve. Navedena snov je bila nato v skladu s členom 10(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 1831/2003 vpisana v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod, ki spada v kategorijo dodatkov „kokcidostatiki in histomonostatiki“.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz halofuginon hidrobromida (Stenorol) kot krmni dodatek za pitovne piščance in purane. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „kokcidostatiki in histomonostatiki“. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 30. septembra 2020 ⁽³⁾, 23. novembra 2022 ⁽⁴⁾ in 12. marca 2023 ⁽⁵⁾ ugotovila, da je pripravek iz halofuginon hidrobromida (Stenorol) pod predlaganimi pogoji uporabe varen za pitovne piščance in za purane, stare do največ 12 tednov. Je varen za potrošnike, če se tri dni pred zakolom uporabi karenc, priporočene mejne vrednosti ostankov (MRL) pa niso presežene, in za okolje. Ugotovila je tudi, da je pripravek iz halofuginon hidrobromida (Stenorol) strupen pri vdihavanju, pri stiku s kožo in očmi, da je zelo dražilna za oči in kožo ter da povzroča preobčutljivost kože. Agencija je nadalje ugotovila, da pripravek iz halofuginon hidrobromida (Stenorol) pri predlaganih pogojih uporabe lahko nadzoruje kokcidiozo. Menila je, da so potrebne posebne zahteve v zvezi s poprodajnim nadzorom, in priporočila, da se na terenu spremlja odpornost *Eimeria* spp. proti halofuginon hidrobromidu pri pitovnih piščancih in puranih, po možnosti v zadnjem delu obdobja veljavnosti dovoljenja. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodah krmnega dodatka v krmi in tkivih, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6169.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7716.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7978.

- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz halofuginon hidrobromida (Stenorol) izpolnjuje pogoje za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za pitovne piščance, pitovne purane in purane za razplod. Primerno je določiti karenco tri dni pred zakolom, mejne vrednosti ostankov, ki jih priporoča Agencija, in spremljanje odpornosti *Eimeria* spp. na halofuginon hidrobromid po dajanju na trg. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (6) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevni pripravek, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „kokcidostatiki in histomonostatiki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Pripravek iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeni pripravek, proizvedeni in označeni pred 4. avgustom 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 4. februarjem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo navedeni pripravek iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 4. februarjem 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 4. februarjem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 12 januarja 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage				
Kategorija: kokcidiostatiki in histomonostatiki										
51764	Huvepharma NV	halofuginon hidrobromid (Stenorol)	<i>Sestava dodatka</i> Pripravek iz: — chalofuginon hidrobromida: 0,6 %, — povidona (polivinilpolidon): 1 %, — ricinusovega olja (makrogol glicerol ricinoleat): 2 %, — koruznih storžev: 96,4 % v trdni obliki. <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Halofuginon hidrobromid: — C ₁₆ H ₁₇ BrClN ₃ •HBr, — št. CAS: 64924-67-0, — <i>trans</i> -(±)-7-bromo-6-kloro-3-[3-(3-hidroksi-2-piperidil)-2-okso-propil]-4(3H)-kina-zolinon hidrobromid, — pridobljen s kemijsko sintezo.	pitovni piščanci	—	2	3	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Uporaba prepovedana najmanj 3 dni pred zakolom. 3. Dodatek se vključi v sestavljeno krmno mešanico v obliki premiksa. 4. Halofuginon hidrobromid se ne meša z drugimi kokcidiostatiki. 5. Imetnik dovoljenja v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 429/2008 ⁽³⁾ načrtuje in izvaja program spremljanja odpornosti <i>Eimeria</i> spp. proti halofuginon hidrobromidu po dajanju na trg.	4. februar 2034	50 µg halofuginona/kg mokrih jeter; 40 µg halofuginona/kg mokrih ledvic; 3 µg halofuginona/kg mokrega mišičevja; 10 µg halofuginona/kg mokre kože/maščevja.
				pitovni purani	12 tednov					
				purani za razplod	12 tednov					

			Nečistoče: <i>cis</i>-izomer halofuginon hidrobromid, cebrazolon, metoksi cebegin in melilcebegin: $\leq 0,5 \%$ vsakega. Nečistoče skupaj: $\leq 1 \%$. <i>Analizne metode</i> ⁽¹⁾ Za določanje halofuginon hidrobromida v krmnem dodatku in premiksih: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s fotometrično detekcijo (HPLC-UV). Za določanje halofuginon hidrobromida v krmni mešanici: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s fotometrično detekcijo (HPLC-UV) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 ⁽²⁾ ali — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s tandemsko masno spektrometrijo (LC-MS/MS) – EN 17299.					6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihalo, oči in kožo.		
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

			Za določanje halofuginon hidrobromida v tkivih: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s tandemsko masno spektrometrijo (LC-MS/MS).							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 z dne 27. januarja 2009 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme (UL L 54, 26.2.2009, str. 1).

(³) Uredba Komisije (ES) št. 429/2008 z dne 25. aprila 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 v zvezi s pripravo in predložitvijo vlog ter oceno krmnih dodatkov in izdajo dovoljenj zanje (UL L 133, 22.5.2008, str. 1).