



2024/231

15.1.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/231

av den 12 januari 2024

om godkännande av ett preparat av halofuginonhydrobromid (Stenorol) som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel (innehavare av godkännande: Huvepharma NV)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Substansen halofuginonhydrobromid har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Denna substans infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i tillsatskategorin "koccidiostatika och histomonostatika", i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om godkännande av ett preparat av halofuginonhydrobromid (Stenorol) som fodertillsats för slaktkycklingar och kalkoner har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin "koccidiostatika och histomonostatika". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 30 september 2020 ⁽³⁾, 23 november 2022 ⁽⁴⁾ och 12 mars 2023 ⁽⁵⁾ att preparatet av halofuginonhydrobromid (Stenorol) under föreslagna användningsvillkor är säkert för slaktkycklingar och kalkoner som är upp till högst tolv veckor gamla. Det är säkert för konsumenter förutsatt att en karenstid på tre dagar före slakt tillämpas och de högsta tillåtna restmängder som rekommenderas inte överskrids, och för miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet av halofuginonhydrobromid (Stenorol) är giftigt vid intag genom inandning, hud och ögon, är mycket irriterande för både ögon och hud och även är hudsensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att preparatet av halofuginonhydrobromid (Stenorol) under föreslagna användningsvillkor kan bekämpa koccidios. Den ansåg att det behövs särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden och rekommenderade övervakning på plats för att se om *Eimeria* spp. är resistent mot halofuginonhydrobromid hos slaktkycklingar och kalkoner, helst under den senare delen av godkännandeperioden. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder och vävnader som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 18(2020):11, artikelnr 6169.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):12, artikelnr 7716.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):4, artikelnr 7978.

- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av halofuginonhydrobromid (Stenorol) uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning för slaktkycklingar, slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel. Det är lämpligt att föreskriva en karenstid på tre dagar före slakt, de högsta tillåtna restmängder som rekommenderas av livsmedelsmyndigheten och övervakning efter utsläppandet på marknaden gällande resistensen för *Eimeria* spp. mot halofuginonhydrobromid. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (6) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av det berörda preparatet, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Preparatet i kategorin "koccidiostatika och histomonostatika" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna preparatet och de förblandningar innehållande detta preparat som har framställts och märkts före den 4 augusti 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 4 februari 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna preparatet som har framställts och märkts före den 4 februari 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 4 februari 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 januari 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Tillsat- sens identi- fierings- nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Högsta tillåtna restmängder (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				
Kategori: koccidiostatika och histomonostatika.										
51764	Huvepharma NV	Halofuginon- hydrobromid (Stenorol)	Tillsatsens sammansättning Preparat av — halofuginon hydro- bromid: 0,6 % — povidon (polyvinyl- pyrrolidon): 1 %, — ricinolja (makrogol- glycerolricinoleat): 2 %, — majsolvar: 96,4 %. Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Halofuginonhydrobro- mid: — C ₁₆ H ₁₇ BrClN ₃ •HBr — CAS-nr: 64924-67-0 — trans-(±)-7-bromo- 6-kloro-3-[3-(3-hyd- roxi-2-piperidyl)- 2-oxopropyl]-4(3H)- kinazolinon hydro- bromid — Framställd genom kemisk syntes	Slaktkyck- lingar		2	3	1. Ange följande i bruksanvis- ningen till tillsatsen och för- blandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebe- handling. 2. Förbjuden att användas minst tre dagar före slakt. 3. Tillsatsen ska användas i fo- derblandningar som för- blandning. 4. Halofuginonhydrobromid får inte blandas med andra koccidiostatika. 5. Innehavaren av godkännan- det ska göra upp och genom- föra en plan för övervakning efter utsläppandet på mark- naden gällande huruvida <i>Ei- meria</i> spp. är resistent mot halofuginonhydrobromid i enlighet med kommissio- nens förordning (EG) nr 429/2008 ⁽³⁾ .	4 februari 2034	50 µg halofugi- non/kg våt lever, 40 µg halofugi- non/kg våt nju- re, 3 µg halofugi- non/kg våt mus- kel, 10 µg halofugi- non/kg våt hud/vått fett,
				Slaktkalk- oner	12 veckor					
				Kalkoner som föds upp för avel	12 veckor					

			Föroreningar: <i>cis</i>-isomer av halofuginonhydrobromid, cebrazolon, metoxicebin och melylcebin: ≤ 0,5 % vardera. Summa föroreningar: ≤ 1 %. <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halofuginonhydrobromid i fodertillsats och förblandningar: Vätskekromatografi med fotometrisk detektion (HPLC-UV). Bestämning av halten halofuginonhydrobromid i foderblandningar: — Vätskekromatografi med fotometrisk detektion (HPLC-UV) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 eller ⁽²⁾ — Vätskekromatografi med tandem-masspektrometri (LC-MS/MS) – EN 17299.					6. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

			Bestämning av halten halofuginonhydrobromid i vävnader: Vätskekromatografi med tandem-masspektrometri (LC-MS/MS).							
(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv. (²) Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 av den 27 januari 2009 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av foder (EUT L 54, 26.2.2009, s. 1). (³) Kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 av den 25 april 2008 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation av ansökningar samt bedömning och godkännande av fodertillsatser (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1).										