



2024/231

15.1.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/231

af 12. januar 2024

om godkendelse af et præparat af halofuginonhydrobromid (Stenorol) som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl (indehaver af godkendelsen: Huvepharma NV)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

som henviser til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10, stk. 2, indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstofferne, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Halofuginonhydrobromid blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Stoffet blev derpå i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003 opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt tilhørende tilsætningsstoffekategorien »coccidiostatika og histomonostatika«.
- (3) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 er der indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af halofuginonhydrobromid (Stenorol) som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger og kalkuner. Ansøgeren har anmodet om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstoffekategorien »coccidiostatika og histomonostatika«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 30. september 2020 ⁽³⁾, 23. november 2022 ⁽⁴⁾ og 12. marts 2023 ⁽⁵⁾, at præparatet af halofuginonhydrobromid (Stenorol) under de påtænkte anvendelsesbetingelser er sikkert for slagtekyllinger og for kalkuner med maksimumsalder på 12 uger. Præparatet er sikkert for forbrugerne, forudsat at der anvendes en tilbageholdelsesperiode på tre dage før slagtning, og forudsat at maksimalgrænseværdierne for restkoncentration (MRL'erne) ikke overskrides; præparatet er sikkert for miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af halofuginonhydrobromid (Stenorol) er toksisk ved indånding og ved eksponering via hud eller øjne, at det er yderst irriterende for øjne og hud og at det er hudsensibiliserende. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet af halofuginonhydrobromid (Stenorol) under de påtænkte anvendelsesbetingelser har potentiale til at bekæmpe coccidiose. Autoriteten fandt, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen, og anbefalede at foretage feltovervågning af, om *Eimeria* spp. er resistent over for halofuginonhydrobromid i slagtekyllinger og kalkuner, om muligt helst i den sidste del af godkendelsesperioden. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder og væv, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6169.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7716.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7978.

- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af halofuginonhydrobromid (Stenorol) opfylder betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelse af præparatet bør derfor godkendes til slagtekyllinger, slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl. Der bør fastsættes en tilbageholdelsesperiode på tre dage før slagtning, fastsættes de maksimalgrænseværdier for restkoncentration, som autoriteten har anbefalet, og fastsættes overvågning efter markedsføringen af, om *Eimeria* spp. er resistent over for halofuginonhydrobromid. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af det pågældende præparat, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at de interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte præparat og forblandinger, der indeholder dette præparat, som er produceret og mærket før den 4. august 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 4. februar 2024, kan fortsat bringes i omsætning og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget omhandlede præparat, som er produceret og mærket før den 4. februar 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 4. februar 2024, kan fortsat bringes i omsætning og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. januar 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL'er) i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
Kategori: coccidiostatika og histomonostatika										
51764	Huvepharma NV	Halofuginonhydrobromid (Stenorol)	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af:	Slagtekyllinger	—	2	3	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Må højst anvendes indtil 3 dage før slagtning. 3. Tilsætningsstoffet skal anvendes i foderblandinger som forblanding. 4. Halofuginonhydrobromid må ikke blandes med andre coccidiostatika. 5. Indehaveren af godkendelsen skal planlægge og gennemføre et program efter markedsføringen til overvågning af, om <i>Eimeria</i> spp. er resistent over for halofuginonhydrobromid, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 (?).	Den 4. februar 2034	50 µg halofuginon/kg of våd lever
			— halofuginonhydrobromid: 0,6 % — povidon (polyvinylpyrrolidon): 1 %, — kastorolie (macrogolglycerolricinoleat): 2 %, — majsolber: 96,4 %. Fast form.	Slagtekalkuner	12 uger					40 µg halofuginon/kg of våd nyre
			Aktivstoffets karakteristika Halofuginonhydrobromid: — C ₁₆ H ₁₇ BrClN ₃ •HBr — CAS-nr.: 64924-67-0 — trans-(±)-7-brom-6-chlor-3-[3-(3-hydroxy-2-piperidyl)-2-oxopropyl]-4(3H)-quinazolinon-hydrobromid — Fremstillet ved kemisk syntese.	Kalkuner opdrættet til avl	12 uger					3 µg halofuginon/kg of våd muskel
										10 µg halofuginon/kg of våd hud/vådt fedt

			Urenheder: <i>cis</i>-isomer af halofuginonhydrobromid, cebrazolon, methoxycebegin og melylcebegin: ≤ 0,5 % hver. Urenheder i alt: ≤ 1 %. <i>Analysemetoder ⁽¹⁾</i> Til bestemmelse af halofuginonhydrobromid i fodertilsætningsstoffet og forblandinger: højtryksvæskerkromatografi i kombination med og fotometrisk detektion (HPLC-UV). Til bestemmelse af halofuginonhydrobromid i foderblandinger: — højtryksvæskerkromatografi i kombination med og fotometrisk detektion (HPLC-UV) — Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 ⁽²⁾ eller — højtryksvæskerkromatografi kombineret med tandemmassepektrometri (LC-MS/MS) — EN 17299.				6. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.		
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

			Til bestemmelse af halofuginonhydrobro- mid i væv: højtryksvæskerkromatog- rafi kombineret med tandemmassespektrome- tri (LC-MS/MS).							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder. (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1).

(³) Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 af 25. april 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger samt vurdering og godkendelse af fodertilsætningsstoffer. (EUT L 133 af 22.5.2008, s. 1).