



2024/231

15.1.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/231 DE LA COMISIÓN

de 12 de enero de 2024

relativo a la autorización de un preparado de bromhidrato de halofuginona (estenorol) como aditivo para piensos para pollos de engorde, pavos de engorde y pavos criados para reproducción (titular de la autorización: Huvepharma NV)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización. El artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) La sustancia bromhidrato de halofuginona fue autorizada sin límite de tiempo con arreglo a la Directiva 70/524/CEE como aditivo para piensos para todas las especies animales. Posteriormente, esa sustancia se incluyó en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente perteneciente a la categoría de aditivos «coccidiostáticos e histomonóstatos», de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de bromhidrato de halofuginona (estenorol) como aditivo para pollos de engorde y pavos. El solicitante pidió que el aditivo se clasificara en la categoría de aditivos «coccidiostáticos e histomonóstatos». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 30 de septiembre de 2020 ⁽³⁾, 23 de noviembre de 2022 ⁽⁴⁾ y 12 de marzo de 2023 ⁽⁵⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de bromhidrato de halofuginona (estenorol) es seguro para los pollos de engorde y para los pavos de hasta doce semanas de edad. Es seguro para los consumidores siempre que se aplique un período de espera de tres días antes del sacrificio y que no se superen los límites máximos de residuos (LMR) recomendados, y para el medio ambiente. También concluyó que el preparado de bromhidrato de halofuginona (estenorol) es tóxico por inhalación por vía cutánea y ocular, es muy irritante para los ojos y la piel y es asimismo sensibilizante cutáneo. La Autoridad concluyó además que el preparado de bromhidrato de halofuginona (estenorol) puede controlar la coccidiosis en las condiciones de uso propuestas. Consideró que son necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización y recomendó que se efectuara un seguimiento sobre el terreno de la resistencia de *Eimeria* spp. al bromhidrato de halofuginona en los pollos de engorde y los pavos, preferiblemente durante la última parte del período de autorización. La Autoridad verificó también el informe sobre los métodos de análisis del aditivo en los piensos y los tejidos presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 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) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de bromhidrato de halofuginona (estenorol) cumple los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de ese preparado para pollos de engorde, pavos de engorde y pavos criados para reproducción. Conviene disponer un tiempo de retirada de tres días antes del sacrificio, fijar los límites máximos de residuos recomendados por la Autoridad y establecer un seguimiento consecutivo a la comercialización de la resistencia de *Eimeria* spp. al bromhidrato de halofuginona. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (6) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del preparado en cuestión, conviene establecer un período transitorio a fin de que las partes interesadas se preparen para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza como aditivo para alimentación animal el preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «coccidiostáticos e histomonóstatos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. El preparado especificado en el anexo y las premezclas que lo contengan que se hayan producido y etiquetado antes del 4 de agosto de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 4 de febrero de 2024 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el preparado especificado en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 4 de febrero de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 4 de febrero de 2024 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 12 de enero de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización	Límite máximo de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				

Categoría: coccidiostáticos e histomonóstatos

51764	Huvepharma NV	Bromhidrato de halofuginona (estenorol)	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bromhidrato de halofuginona: 0,6 %, — povidona (polivinilpirrolidona): 1 %, — aceite de ricino (ricinoleato de glicerol macrogol): 2 %, — mazorcas de maíz: 96,4 %. <p>Forma sólida.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Bromhidrato de halofuginona</p> <ul style="list-style-type: none"> — $C_{16}H_{17}BrClN_3 \cdot HBr$ — número CAS: 64924-67-0 — bromhidrato de <i>trans</i>-(±)-7-bromo-6-cloro-3-[3-(3-hidroxi-2-piperidil)-2-oxopropil]-4(3<i>H</i>)-quinazolinona — producido por síntesis química 	Pollos de engorde	—	2	3	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Prohibida su administración al menos tres días antes del sacrificio. 3. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla. 4. El bromhidrato de halofuginona no se mezclará con otros coccidiostáticos. 5. El titular de la autorización planificará y ejecutará un programa de seguimiento consecutivo a la comercialización de la resistencia de <i>Eimeria</i> spp. al bromhidrato de halofuginona, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión (?). 	4 de febrero de 2034	<p>50 µg de halofuginona/kg de hígado húmedo;</p> <p>40 µg de halofuginona/kg de riñón húmedo;</p> <p>3 µg de halofuginona/kg de músculo húmedo;</p> <p>10 µg de halofuginona/kg de piel o grasa húmedas;</p>
				Pavos de engorde	12 semanas					
				Pavos criados para la reproducción	12 semanas					

			<p>Impurezas: isómero <i>cis</i> de bromhidrato de halofuginona, cebrazolona, metoxicebegina y melilcebegina: $\leq 0,5\%$ de cada una. Impurezas totales: $\leq 1\%$.</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾ Para la determinación del bromhidrato de halofuginona en el aditivo para piensos y las premezclas: cromatografía líquida de alta resolución acoplada con detección fotométrica (HPLC-UV). Para la determinación del bromhidrato de halofuginona en el pienso compuesto: — cromatografía líquida de alta resolución acoplada con detección fotométrica (HPLC-UV): Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ⁽²⁾ o — cromatografía líquida de alta resolución acoplada a espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS): EN 17299.</p>				<p>6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos derivados de su uso. Cuando esos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--

			Para la determinación del bromhidrato de halofuginona en el agua: cromatografía líquida de alta resolución acoplada a espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS).							
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

- (¹) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en
- (²) Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1).
- (³) Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión, de 25 de abril de 2008, sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a la preparación y presentación de solicitudes y a la evaluación y autorización de aditivos para piensos (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1).