



**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/231**

**z dnia 12 stycznia 2024 r.**

**dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu bromowodorku halofuginonu (Stenorol) jako dodatku paszowego dla drobiu rzeźnego, indyków rzeźnych oraz indyków odchowywanych w celach hodowlanych (posiadacz zezwolenia: Huvepharma NV)**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Substancja „bromowodorek halofuginonu” została dopuszczona bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla wszystkich gatunków zwierząt. Substancja ta została następnie wpisana do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt należący do kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki” zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wnioski o zezwolenie na stosowanie preparatu bromowodorku halofuginonu (Stenorol) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i indyków. Wnioskodawca wystąpił o zaklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opiniach z dnia 30 września 2020 r. <sup>(3)</sup>, 23 listopada 2022 r. <sup>(4)</sup> oraz 12 marca 2023 r. <sup>(5)</sup>, że w proponowanych warunkach stosowania, preparat bromowodorku halofuginonu (Stenorol) jest bezpieczny dla kurcząt rzeźnych i indyków do 12 miesiąca życia. Preparat jest bezpieczny dla konsumentów pod warunkiem zastosowania trzydniowego okresu karencji przed ubojem oraz zastosowania zalecanych maksymalnych limitów pozostałości, a także dla środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat bromowodorku halofuginonu (Stenorol) działa toksycznie w następstwie wdychania, w kontakcie ze skórą i oczami, działa drażniąco zarówno na oczy jak i skórę, oraz działa uczulająco na skórę. Ponadto Urząd stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat bromowodorku halofuginonu (Stenorol) ma potencjał zwalczania kokcydiozy. Urząd stwierdził, że należy wprowadzić szczegółowe wymogi dotyczące monitorowania po wprowadzeniu do obrotu, oraz zalecił, że należy monitorować *Eimeria* spp. w terenie pod kątem oporności na bromowodorek halofuginonu u drobiu rzeźnego i indyków w najlepiej w późniejszym okresie obowiązywania zezwolenia. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy i tkankach, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2020;18(11):6169.

<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2022; 20(12):7716.

<sup>(5)</sup> Dziennik EFSA 2023; 21(4):7978.

- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat bromowodoru halofuginonu (Stenorol) spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego preparatu dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych oraz indyków odchowywanych w celach hodowlanych. Należy zagwarantować zastosowanie trzydniowego okresu karencji przed ubojem, najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości zalecony przez Urząd oraz nadzór pod kątem oporności *Eimeria* spp. na bromowodorek halofuginonu po wprowadzeniu do obrotu. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (6) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie przedmiotowego preparatu, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

##### Zezwolenie

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

##### Środki przejściowe

1. Preparat wyszczególniony w załączniku oraz premiksy zawierające ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 4 sierpnia 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 4 lutego 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające preparat wyszczególniony w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 4 lutego 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 4 lutego 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

#### Artykuł 3

##### Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 stycznia 2024 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia	Maksymalne limity pozostałości w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
<b>Kategoria: kokcydiostatyki i histomonostatyki</b>										
51764	Huvepharma NV	Bromowoderek halofuginonu (Stenorol)	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat składający się z:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— bromowoderek halofuginonu 0,6 %</li> <li>— povidon (poliwinylopirolidon): 1 %,</li> <li>— olej rycynowy (rycynooleinian makroglicerolu) 2 %,</li> <li>— kolby kukurydzy: 96,4 %.</li> </ul> <p>Postać stała.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Bromowoderek halofuginonu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <math>C_{16}H_{17}BrClN_3 \cdot HBr</math></li> <li>— Numer CAS: 64924-67-0</li> <li>— Bromowoderek <i>trans</i>-(±)-7-bromo-6-chloro-3-[3-(3-hydroksy-2-piperidylo)-2-oksopropyl]-4(3H)-chinazolinonu</li> <li>— Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej.</li> </ul>	Kurczęta rzeźne	–	2	3	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności przy obróbce cieplnej.</li> <li>2. Stosowanie zabronione przez co najmniej 3 dni przed ubojem.</li> <li>3. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>4. Bromowodorku halofuginonu nie należy mieszać z innymi kokcydiostatykami.</li> <li>5. Posiadacz zezwolenia planuje i realizuje program nadzoru nad opornością <i>Eimeria</i> spp. po wprowadzeniu do obrotu, zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 429/2008 (?).</li> </ol>	4 lutego 2034 r.	<p>50 µg halofuginonu/kg mokrej masy wątroby;</p> <p>40 µg halofuginonu/kg mokrej masy nerek;</p> <p>3 µg halofuginonu/kg mokrej masy mięśni;</p> <p>10 µg halofuginonu/kg mokrej masy skóry/tłuszczu.</p>
				Indyki rzeźne	12 tygodni					
				Indyki odchowawane w celach hodowlanych	12 tygodni					

			<p>Zanieczyszczenia:  izomer <i>cis</i>  bromowoderek  halofuginonu,  cebrazolon,  metoksycebegina,  melylocebegina: ≤ 0,5 %  każde.  Zanieczyszczenia  ogółem: ≤ 1 %.</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup>  Do oznaczania  bromowodorku  halofuginonu w dodatku  paszowym i premiksach:  wysokosprawna  chromatografia cieczowa  z detekcją fotometryczną  (HPLC-UV)  Do oznaczania  bromowodorku  halofuginonu  w mieszankach  paszowych:  — Wysokosprawna  chromatografia cie-  czowa w połączeniu  z detekcją UV  (HPLC-UV) – rozpo-  rządzenie Komisji  (WE) nr 152/2009 <sup>(2)</sup>  lub  — Wysokosprawna  chromatografia cie-  czowa połączona  z tandemową spek-  trometrią mas  (LC-MS/MS) – EN  17299.</p>				<p>6. Podmioty działające na ryn-  ku pasz ustanawiają proce-  dury postępowania i środki  organizacyjne dla użytkow-  ników dodatku i premiksów,  tak aby ograniczyć ewentual-  ne zagrożenia wynikające  z ich stosowania. Jeżeli takich  zagrożeń nie można wyeli-  minować za pomocą tych  procedur i środków, dodatek  i premiksy należy stosować  przy użyciu środków ochro-  ny indywidualnej chronią-  cych drogi oddechowe, oczy  i skórę.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

			Do oznaczania bromowodorku halofuginonu w tkankach: wysokosprawna chromatografia cieczowa połączona z tandemową spektrometrią mas (LC-MS/MS)							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

- (<sup>1</sup>) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).
- (<sup>2</sup>) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1).
- (<sup>3</sup>) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 z dnia 25 kwietnia 2008 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie sporządzania i przedstawiania wniosków oraz oceny dodatków paszowych i udzielania zezwoleń na dodatki paszowe (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1).