

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2024/231**

2024/EES/69/35

frá 12. janúar 2024

**um leyfi fyrir blöndu með halófúgínóhýdróbrómíði (Stenorol) sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Huvepharma NV) (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE <sup>(2)</sup>.
- 2) Efnið halófúgínóhýdróbrómíð var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Efnið var síðan fært inn í skrána yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vara sem tilheyri aukefnaflokknum „hníslalyf og vefsvipungalyf“ í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með halófúgínóhýdróbrómíði (Stenorol) sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kalkúna. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „hníslalyf og vefsvipungalyf“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 20. september 2020 <sup>(3)</sup>, 23. nóvember 2022 <sup>(4)</sup> og 12. mars 2023 <sup>(5)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með halófúgínóhýdróbrómíði (Stenorol) örugg fyrir eldiskjúklinga og kalkúna sem eru að hámarki 12 vikna gamlir. Hún er örugg fyrir neytendur, að því tilskildu að þriggja daga biðtíma til afurðanýtingar fyrir slátrun sé beitt og að ekki sé farið yfir tillögð hámarksgildi leifa, og fyrir umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með halófúgínóhýdróbrómíði (Stenorol) sé eitrad við innöndun, gegnum húð og augu, sé mjög ertandi fyrir augu og húð og einnig húðnæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan með halófúgínóhýdróbrómíði (Stenorol) gæti varist hníslasótt við tillögð skilyrði fyrir notkun. Hún taldi að þörf sé á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað og mælti með vöktun á staðnum á þoli *Eimeria* spp. gegn halófúgínóhýdróbrómíði hjá eldiskjúklingum og kalkúnum, helst á seinni hluta leyfistímabilsins. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fôðuraukefnið í fôðri og vef sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/231, 15.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 152/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fôðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(11), 6169.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(12), 7716.

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(4), 7978.

- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með halófúgínónhýdróbrómíði (Stenorol) uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis. Rétt þykir að kveða á um þriggja daga biðtíma til afurðarnýtingar fyrir slátrun, hámarksgildi leifa sem Matvælaöryggisstofnunin mælir með og vöktun á þoli *Eimeria* spp. gegn halófúgínónhýdróbrómíði að lokinni setningu á markað. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 6) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndunni sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

**Leyfi**

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „hníslalyf og vefsvipungalyf“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

**Umbreytingarráðstafanir**

1. Blandan, sem er tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru framleiddar og merktar fyrir 4. ágúst 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 4. febrúar 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda blönduna sem er tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 4. febrúar 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 4. febrúar 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

3. gr.

**Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 12. janúar 2024.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald				

**Flokkur: hníslalyf og vefsvipungalyf**

51764	Huvepharma NV	Halófúgínón-hýdróbrómíð (Stenorol)	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— halófúgínón-hýdróbrómíð: 0,6%</li> <li>— póvídón (pólývínýlpýrrólídón): 1%,</li> <li>— laxerólía (makrógólglyserólírsínóleat): 2%,</li> <li>— maískólfar: 96,4%.</li> </ul> <p>Fast form.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Halófúgínónhýdróbrómíð:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <math>C_{16}H_{17}BrClN_3 \cdot HBr</math></li> <li>— CAS-númer: 64924-67-0</li> <li>— <i>trans</i>-(±)-7-brómó-6-klóró-3-[3-(3-hýdroxý-2-píperídýl)-2-oxóprópýl]-4(3H)-kínasólínón hýdróbrómíð</li> <li>— Framleitt með efna-smíði.</li> </ul>	Eldiskjúklingar	—	2	3	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Notkun bönnuð í a.m.k. þrjá daga fyrir slátrun.</p> <p>3. Aukefnið skal notað í fôðurböndur í formi forblöndu.</p> <p>4. Ekki má blanda halófúgínónhýdróbrómíði við önnur hníslalyf.</p> <p>5. Leyfishafinn skal skipuleggja og framkvæma áætlun um vöktun á þoli <i>Eimeria</i> spp. gegn halófúgínónhýdróbrómíði að lokinni setningu á markað í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 <sup>(3)</sup>.</p>	4. febrúar 2034	<p>50 µg halófúgínóns/kg af ferskri lifur,</p> <p>40 µg halófúgínóns/kg af ferskum nýrum,</p> <p>3 µg halófúgínóns/kg af ferskum vöðvum,</p> <p>10 µg halófúgínóns/kg af ferskri húð/fitu.</p>
				Eldiskalkúnar	12 vikur					
				Kalkúnar sem eru aldir til undaneldis	12 vikur					

			<p>Óhreinindi: <i>cis</i>-hverfa halófúgínónhýdróbrómíðs, sebrasólóns, metoxýsebegíns og melýlsebegíns: <math>\leq 0,5\%</math> hvert. Óhreinindi samtals: <math>\leq 1\%</math>.</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> <sup>(1)</sup> Til að ákvarða halófúgínónhýdróbrómíð í fæðuraukefninu og forblöndum: háþrýstivökvaskiljun með ljósmæligreiningu (HPLC-UV). Til að ákvarða halófúgínónhýdróbrómíð í fæðurblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Háþrýstivökvaskiljun með ljósmæligreiningu (HPLC-UV) <ul style="list-style-type: none"> <li>– Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 <sup>(2)</sup> eða</li> </ul> </li> <li>— Háþrýstivökvaskiljun tengd raðmassagreiningu (LC-MS/MS) – EN 17299.</li> </ul>					<p>6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fæðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

			Til að ákvarða halófúgínónhýdróbrómíð í vef: háþrýstivökvaskiljun tengd raðmassagreiningu (LC-MS/MS).							
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

- (<sup>1</sup>) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [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>) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með föðri (Stjtið. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1).
- (<sup>3</sup>) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 frá 25. apríl 2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna og mat á aukefnum í föðri og leyfi fyrir þeim (Stjtið. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).