



2024/231

15.1.2024

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/231 DA COMISSÃO

de 12 de janeiro de 2024

**relativo à autorização de uma preparação de bromidrato de halofuginona (Stenorol) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, perus de engorda e perus criados para reprodução (detentor da autorização: Huvepharma NV)**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º, n.º 2, desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho <sup>(2)</sup>.
- (2) A substância bromidrato de halofuginona foi autorizada por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para todas as espécies animais. Essa substância foi subsequentemente inscrita no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente pertencente à categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos», em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, foi apresentado um pedido de autorização da preparação de bromidrato de halofuginona (Stenorol) como aditivo em alimentos para frangos de engorda e perus. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Nos seus pareceres de 30 de setembro de 2020 <sup>(3)</sup>, 23 de novembro de 2022 <sup>(4)</sup> e 12 de março de 2023 <sup>(5)</sup>, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que, nas condições de utilização propostas, a preparação de bromidrato de halofuginona (Stenorol) é segura para frangos de engorda e perus até 12 semanas de idade, no máximo. É segura para os consumidores, desde que seja aplicado um intervalo de segurança de três dias antes do abate e que os limites máximos de resíduos (LMR) recomendados não sejam excedidos, e é segura para o ambiente. Concluiu igualmente que a preparação de bromidrato de halofuginona (Stenorol) é tóxica por inalação e pelas vias cutânea e ocular, é muito irritante tanto para os olhos como para a pele, sendo também um sensibilizante cutâneo. A Autoridade concluiu ainda que a preparação de bromidrato de halofuginona (Stenorol) tem potencial para controlar a coccidiose nas condições de utilização propostas. Considerou que são necessários requisitos específicos de monitorização pós-comercialização e recomendou a realização de uma monitorização no terreno da resistência da *Eimeria* spp. ao bromidrato de halofuginona em frangos de engorda e perus, de preferência durante a última parte do período de autorização. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, vol. 18, n.º 11, artigo 6169, 2020.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal, vol. 20, n.º 12, artigo 7716, 2022.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal, vol. 21, n.º 4, artigo 7978, 2023.

- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de bromidrato de halofuginona (Stenorol) preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada para frangos de engorda, perus de engorda e perus criados para reprodução. É adequado prever um intervalo de segurança de três dias antes do abate, os limites máximos de resíduos recomendados pela Autoridade e a monitorização pós-comercialização da resistência da *Eimeria* spp. ao bromidrato de halofuginona. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos nocivos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (6) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação em causa, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

**Autorização**

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º*

**Medidas transitórias**

1. A preparação especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 4 de agosto de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 4 de fevereiro de 2024, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a preparação especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 4 de fevereiro de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 4 de fevereiro de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

*Artigo 3.º*

**Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 12 de janeiro de 2024.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites Máximos de Resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal pertinentes
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
<b>Categoria: coccidiostáticos e histomonostáticos</b>										
51764	Huvepharma NV	Bromidrato de halofuginona (Stenorol)	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— bromidrato de halofuginona: 0,6 %,</li> <li>— povidona (polivinilpirrolidona): 1 %,</li> <li>— óleo de rícino (ricinato de macrogolgli-cerol): 2 %,</li> <li>— carolos de milho: 96,4 %.</li> </ul> <p>Forma sólida.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Bromidrato de halofuginona:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <math>C_{16}H_{17}BrClN_3 \cdot HBr</math></li> <li>— Número CAS: 64924-67-0</li> <li>— Bromidrato de <i>trans</i>-(±)-7-bromo-6-cloro-3-[3-(3-hidroxi-2-piperidil)-2-oxo-propil]-4(3H)-quina-zolinona</li> <li>— Produzida por síntese química.</li> </ul>	Frangos de engorda	—	2	3	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>2. Utilização proibida pelo menos três dias antes do abate.</li> <li>3. O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos para animais sob a forma de pré-mistura.</li> <li>4. O bromidrato de halofuginona não deve ser misturado com outros coccidiostáticos.</li> <li>5. O detentor da autorização deve planear e executar um programa de monitorização pós-comercialização da resistência de <i>Eimeria</i> spp. ao bromidrato de halofuginona, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão (?).</li> </ol>	4 de fevereiro de 2034	<p>50 µg de halofuginona/kg de fígado fresco;</p> <p>40 µg de halofuginona/kg de rim fresco;</p> <p>3 µg de halofuginona/kg de músculo fresco;</p> <p>10 µg de halofuginona/kg de pele/gordura frescas.</p>
	Perus de engorda	12 semanas								
	Perus criados para reprodução	12 semanas								

			<p>Impurezas: isómero <i>cis</i> de bromidrato de halofuginona, cebrazolona, metoxicebegina e melilcebegina: <math>\leq 0,5</math> % cada.          Impurezas totais: <math>\leq 1</math> %.</p> <p><i>Métodos analíticos</i> <sup>(1)</sup>          Para a determinação do bromidrato de halofuginona no aditivo para a alimentação animal: cromatografia líquida de alta eficiência com deteção fotométrica (HPLC-UV).          Para a determinação do bromidrato de halofuginona nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Cromatografia líquida de alta eficiência com deteção fotométrica (HPLC-UV)</li> <li>— Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão <sup>(2)</sup> ou</li> <li>— Cromatografia líquida de alta eficiência associada a espectrometria de massa em tandem (LC-MS/MS) — EN 17299.</li> </ul>					<p>6. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem ou minimizarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória, ocular e cutânea individual.</p>		
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

			Para a determinação do bromidrato de halofuginona nos tecidos: cromatografia líquida de alta eficiência associada a espetrometria de massa em tandem (LC-MS/MS).							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_pt?etrans=pt](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt?etrans=pt)

(<sup>2</sup>) Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, de 27 de janeiro de 2009, que estabelece os métodos de amostragem e de análise para o controlo oficial dos alimentos para animais (JO L 54 de 26.2.2009, p. 1).

(<sup>3</sup>) Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão, de 25 de abril de 2008, relativo às regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à preparação e apresentação de pedidos e à avaliação e autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1).