



2024/231

15.1.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/231

tat-12 ta' Jannar 2024

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-idrobromur tal-alofuginon (Stenorol) bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg ghas-simna, ghad-dundjani ghas-simna u ghad-dundjani mrobbija ghat-tnissil (detentur tal-awtorizzazzjoni: Huvepharma NV)

(Test b'rilevanza ghaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10(2) ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) Is-sustanza idrobromur tal-alofuginon ġie awtorizzat minghajr limitu ta' żmien bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE. Dik is-sustanza mbagħad ddahhlet fir-Reġistru tal-Addittivi tal-Għalf bhala prodott eżistenti li tagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi "koċċidjostati u istomonostati", f'konformità mal-Artikolu 10(1), il-punt (b), tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-idrobromur tal-alofuginon (Stenorol) bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg ghas-simna u ghad-dundjani. L-applikant talab li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "koċċidjostati u istomonostati". Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoniġiet tagħha tat-30 ta' Settembru 2020 ⁽³⁾, tat-23 ta' Novembru 2022 ⁽⁴⁾ u tat-12 ta' Marzu 2023 ⁽⁵⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat tal-idrobromur tal-alofuginon (Stenorol) huwa sikur ghat-tigieg ghas-simna u ghad-dundjani sa età massima ta' 12-il ġimgħa. Huwa sikur għall-konsumaturi sakemm jiġi applikat perjodu tal-irtirar ta' 3 ijiem qabel l-iskarnar u ma jinqabżux il-limiti massimi ta' residwi (MRLs) rakkomandati, u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-preparat tal-idrobromur tal-alofuginon (Stenorol) huwa tossiku bl-inalazzjoni u permezz tar-rotot dermali u okulari, huwa irritanti hafna kemm għall-ghajnejn kif ukoll għall-ġilda, u huwa wkoll sensitizzatur tal-ġilda. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat tal-idrobromur tal-alofuginon (Stenorol) għandu l-potenzjali li jikkontrolla l-koċċidjozi fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti. Hija tal-fehma li hemm il-htieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ wara l-introduzzjoni fis-suq u rrakkomandat li jsir monitoraġġ fuq il-post tar-reżistenza tal-*Eimeria* spp. għall-idrobromur tal-alofuginon fit-tigieg ghas-simna u fid-dundjani, preferibbilment matul l-aħħar parti tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf u fit-tessuti, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'ghalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 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) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li l-preparat tal-idrobromur tal-alofuginon (Stenorol) jissodisfa l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat għat-tigieg għas-simna, għad-dundjani għas-simna u għad-dundjani mrobbija għat-tnissil. Jixraq li jiġi previst perjodu tal-irtirar ta' 3 ijiem qabel l-iskarnar, il-limiti massimi ta' residwi rakkomandati mill-Awtorità u l-monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq tar-reżistenza tal-*Eimeria* spp għall-idrobromur tal-alofuginon. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (6) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-preparat ikkonċernat, jixraq li jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi "koċċidjostati u istomonostati", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, sogġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

1. Il-preparat speċifikat fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dak il-preparat, li jkunu ġew prodotti u ttikkettati qabel l-4 ta' Awwissu 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-4 ta' Frar 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. Il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost li jkun fihom il-preparat imsemmi fl-Anness, li jkunu prodotti u ttikkettati qabel l-4 ta' Frar 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-4 ta' Frar 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-12 ta' Jannar 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifi-kazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni	Limiti massimi tar-residwi (MRLs) fl-oġġetti tal-ikel rilevanti ta' oriġini mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %				
Kategorija: koċċidjostati u istomonostati										
51764	Huvepharma NV	Idrobromur tal-alofuginon (Stenorol)	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta': — idrobromur tal-alofuginon: 0,6 % — povidon (polivinilpirrolidon): 1 %, — żejt ir-riġnu (riċino-leat tal-gliċerol makrogol): 2 %, — qlub tal-qamhirrum: 96,4 %. Forma solida. Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Idrobromur tal-alofuginon: — C ₁₆ H ₁₇ BrClN ₃ •HBr — Numru CAS: 64924-67-0 — idrobromur tat-trans-(±)-7-bromo-6-kloro-3-[3-(3-idrossi-2-piperidil)-2-osso-propil]-4(3H)-kina-zolinon — Prodott b'sinteżi kimika.	Tigieġ għas-simna	—	2	3	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. L-użu huwa pprojbit mill-inqas 3 ijiem qabel l-iskarnar. 3. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf kompost fil-forma ta' taħlita lesta minn qabel. 4. L-idrobromur tal-alofuginon ma għandux jithallat ma' koċċidjostati oħra. 5. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippjana u jwettaq programm ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq dwar ir-reżistenza ta- <i>l-Eimeria</i> spp. għall-idrobromur tal-alofuginon, f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 ⁽³⁾ .	1-4ta'Frar2034	50 µg alofuginon/kg ta' fwied imxarrab; 40 µg alofuginon/kg ta' kilwa mxarrba; 3 µg alofuginon/kg ta' muskolu mxarrab; 10 µg alofuginon/kg ta' gilda mxarrba/xaham imxarrab.
				Dundjani għas-simna	12-il ġimgha					
				Dundjani mrobbija għat-tnissil	12-il ġimgha					

			Impuritajiet: <i>cis</i>-isomeru ta' idrobromur tal-alofuginon, ċebrazolon, metossi ċebegina u meliċebegina: $\leq 0,5 \%$ kull waħda. Total ta' impuritajiet: $\leq 1 \%$. <i>Metodi analitiċi</i> ⁽¹⁾ Ghad-determinazzjoni tal-idrobromur tal-alofuginon fl-addittiv tal-ghalf u fit-tahlitiet lesti minn qabel: kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja abbinata ma' detezzjoni fotometrika (HPLC-UV). Ghad-determinazzjoni tal-idrobromur tal-alofuginon fl-ghalf kompost: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja abbinata ma' detezzjoni fotometrika (HPLC-UV) — Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 ⁽²⁾ jew — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja abbinata ma' spettrometrija tal-massa f'tandem (LC-MS/MS) — EN 17299.				6. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri ta' organizzazzjoni biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirrizultaw mill-użu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġhmir ta' protezzjoni personali għannifs, għall-ghajnejn u għall-gilda.		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

			Ghad-determinazzjoni tal-idrobromur tal-alofuginon fit-tessuti: kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja abbinata ma' spettrometrija tal-massa f'tandem (LC-MS/MS).							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(²) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 tas-27 ta' Jannar 2009 li jstabbilixxi l-metodi ta' teħid ta' kampjuni u analiżi għall-kontroll uffiċjali tal-ġħalf (ĠU L 54, 26.2.2009, p. 1).

(³) Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 tal-25 ta' April 2008 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet u l-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' addittivi fl-ġħalf (ĠU L 133, 22.5.2008, p. 1)