



2024/2389

10.9.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2389

tad-9 ta' Settembru 2024

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat tas-sodju tas-semduramicina (Aviax 5 %) bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieġ tas-simna (detentur tal-awtorizzazzjoni: Phibro Animal Health s.a.) u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1443/2006

(Test b'rilevanza għaż-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' din l-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) Preparat tas-sodju tas-semduramicina (Aviax 5 %) kien awtorizzat għal 10 snin bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieġ tas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1443/2006 ⁽³⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-sodju tas-semduramicina (Aviax 5 %) bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieġ tas-simna. L-applikant talab li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "koċcidjostati u istomonostati". F'dan il-kuntest, l-applikant talab ukoll modifika ta' ċerti kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni eżistenti, li tikkonsisti f'sostituzzjoni tas-semduramicina kristallina b'semduramicina miċeljali fil-kompożizzjoni tal-addittiv, u fi tnaqqis tal-perjodu bejn il-waqfien tal-amministrazzjoni tal-addittiv u l-qatla (minn hawn 'il quddiem imsejjah "il-perjodu tal-irtirar"). Dik il-modifika għandha titqies fil-kuntest tal-evalwazzjoni mill-ġdid tat-tiegħija. L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-14 ta' Ġunju 2018 ⁽⁴⁾, tad-29 ta' Ġunju 2022 ⁽⁵⁾ u tal-14 ta' Novembru 2023 ⁽⁶⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat ta' sodju tas-semduramicina (Aviax 5 %) hija sikura għat-tigieġ għat-tismin sa livell massimu rakkomandat (25 mg/kg ta' għalf komplet) u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-użu tas-sodju tas-semduramicina (Aviax 5 %) flivell massimu ta' 25 mg/kg ta' għalf komplet huwa sikur għall-konsumaturi minghajr perjodu ta' rtirar u, li konsegwentement, ma hemmx b'żonn li jiġu stabbiliti limiti massimi ta' residwi għas-sodju tas-semduramicina fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mit-tigieġ magħlufa bil-preparazzjoni. L-awtorità ma setgħetx tikkonkludi dwar l-irritazzjoni tal-preparazzjoni tas-sodju tas-semduramicina (Aviax 5 %) għall-gilda u l-ghajnejn u lanqas dwar il-potenzjal ta' sensitizzazzjoni dermali u respiratorja. F'dan ir-rigward hija rrappurtat li l-kalkoli mudell dwar l-esponiment għall-inalazzjoni tal-persuni li

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1443/2006 tad-29 ta' Settembru 2006 li jikkonċerna l-awtorizzazzjonijiet permanenti ta' ċerti addittivi fl-oġġetti tal-ghalf u awtorizzazzjoni ta' 10 snin għal koċcidjostat (ĠU L 271, 30.9.2006, p. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1443/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5341.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7432.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2023;21:e8467.

jimmaniġġaw l-addittiv indikaw riskju serju. L-awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni tas-sodju tas-semduramičina (Aviax 5 %) għandha l-potenzjal li tikkontrolla b'mod effettiv il-koċċidjozi fit-tiġieġ għat-tismin. Hija tal-fehma li hemm il-htieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ wara l-introduzzjoni fis-suq u rrakkomandat li jitwettaq monitoraġġ fuq il-post tar-reżistenza tal-*Eimeria* spp. għas-sodju tas-semduramičina fit-tiġieġ tas-simna, 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.

- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat tas-sodju tas-semduramičina (Aviax 5 %) jissodisfa l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieġ li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat għat-tiġieġ tas-simna. Huwa xieraq li jsir provvediment għal monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq dwar ir-reżistenza tal-*Eimeria* spp għas-sodju tas-semduramičina. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittivi.
- (6) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għal-preparat ikkonċernat, jixraq li jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jhejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (7) B'konsegwenza tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tas-sodju tas-semduramičina (Aviax 5 %) għat-tiġieġ tas-simna, ir-Regolament (KE) Nru 1443/2006 għandu jithassar.
- (8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-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, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

1. L-addittiv tal-ghalf sodju tas-semduramičina (Aviax 5 %) kif awtorizzat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (KE) Nru 1443/2006 u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dan l-addittiv, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-30 ta' Marzu 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-30 ta' Settembru 2024, jistgħu jibqgħu jitqieghdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet ikkonċernati.
2. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li jkun fihom l-addittiv tal-ghalf imsemmi fil-paragrafu 1, li jkunu prodotti u ttikkettati qabel it-30 ta' Settembru 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli it-30 ta' Settembru 2024 jistgħu jibqgħu jitqieghdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

Artikolu 3

Thassir

Ir-Regolament (KE) Nru 1443/2006 huwa mhassar.

*Artikolu 4***Dhul fis-sehh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin 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, id-9 ta' Settembru 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv (isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età mas-sima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva / kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: koċċidjostati u istomonostati									
51773	Phibro Animal Health s.a.	Sodju tas-semduramiċina (Aviax 5 %)	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat ta': — Miċelju: 166-333 g/kg addittiv, li fih 48,7–53,9 g ta' sodju tas-semduramiċina, — żejt minerali ta' grad tal-ikel: 30–50 g/kg ta' addittiv, — karbonat tas-sodju: 40 g/kg ta' addittiv, — aluminosilikat tas-sodju: 20 g/kg ta' addittiv, — Sessjoni ta' mtieħen tal-fażola tas-sojja: quantum satis. Forma solida. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Sodju tas-semduramiċina: — C₄₅H₇₅O₁₆Na — Numru CAS: 119068-77-8 — sodju {(2R,3S,4S,5R,6S)-2,4-diidrossi-6-[(1R)-1-[(2S,5R,7S,8R,9S)-9-idrossi-2-[(2S,2'R,3'S,5R,5'R)-5'-[(2S,3S,5R,6S)-6-idrossi-3,5,6-trimetilossan-2-yl]-3'-[(2S,5S,6R)-5-metossi-6-metilossan-2-yl]ossi]-2-metil [2,2'-bijossolan]-5-yl]-2,8-dimetil-1,6-diossapiro [4.5]dekan-7-yl]etil}-5-metossi-3-metilossan-2-il}aċetat	Tigieġ tas-simna	—	20	25	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf kompost f'forma ta' tahlita lesta minn qabel. 3. Is-sodju tas-semduramiċina ma għandux jit-hallat ma' koċċidjostati oħrajn. 4. Dan li ġej għandu jiġi indikat fuq it-tikketta tal-addittiv, kif ukoll tat-tahlitiet lesti minn qabel u tal-għalf kompost li fihom dan l-addittiv: “Dan l-għalf fih jono-for: l-użu simultanju mat-tiamulin huwa kontraindikat”.	it-30 ta' Settembru 2034

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv (isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva / kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			Prodott minn <i>Actinomadura</i> spp. ATCC 53664. Impuritajiet relatati: epimer tas-semduramiċina, aglikon tas-semduramiċina (mingħajr ċirku G), desmetil tas-semduramiċina (ċirku A), desmetil tas-semduramiċina (ċirku G), idrossil tas-semduramiċina (ċirku F), desmetossil tas-semduramiċina (ċirku A) u deskarbossil tas-semduramiċina: < 3 % kull wiehed. Total ta' impuritajiet: ≤ 7 %. <i>Metodi analitiċi</i> ⁽¹⁾ Għall-kwantifikazzjoni tas-sodju tas-semduramiċina fl-addittiv tal-ghalf u fit-tahlitiet lesti minn qabel: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja li tuża derivatizzazzjoni postkolonna akkoppjata bid-detezzjoni fotometrika (HPLC-PCD-UV-Vis). Għall-kwantifikazzjoni fis-sodju tas-semduramiċina fl-ghalf kompost:					5. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippjana u jwettaq programm ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq dwar ir-reżistenza tal- <i>Eimeria</i> spp. għas-sodju tas-semduramiċina, f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 ⁽²⁾ .	

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv (isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età mas-sima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva / kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			— Kromatografija Likwida ta' Prestazzjoni Gholja li tuża spettrometrija ta' massa wahda (HPLC-MS) jew derivatizzazzjoni postkolonna flimkien ma' detezzjoni fotometrika (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN 16158, jew — Kromatografija likwida bi prestazzjoni gholja flimkien 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 organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-ġilda.	

(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 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-ghalf (GU L 133, 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).