



2024/231

15.1.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/231 DELLA COMMISSIONE

del 12 gennaio 2024

relativo all'autorizzazione di un preparato di bromidrato di alofuginone (Stenorol) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione: Huvepharma NV)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) La sostanza bromidrato di alofuginone è stata autorizzata per un periodo illimitato conformemente alla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tale sostanza è stata successivamente iscritta nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, appartenente alla categoria di additivi «coccidiostatici e istomonostatici», in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di bromidrato di alofuginone (Stenorol) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e tacchini. Il richiedente ha chiesto che l'additivo sia classificato nella categoria «coccidiostatici e istomonostatici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nei pareri del 30 settembre 2020 ⁽³⁾, del 23 novembre 2022 ⁽⁴⁾ e del 12 marzo 2023 ⁽⁵⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di bromidrato di alofuginone (Stenorol) è sicuro per i polli da ingrasso e per i tacchini fino a un massimo di 12 settimane di età. È sicuro per i consumatori, purché sia applicato un tempo di attesa di tre giorni prima della macellazione e non siano superati i limiti massimi di residui (LMR) raccomandati, e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di bromidrato di alofuginone (Stenorol) è tossico per inalazione, per via cutanea e per via oculare, è molto irritante sia per gli occhi che per la pelle ed è anche un sensibilizzante della pelle. Ha altresì concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di bromidrato di alofuginone (Stenorol) è potenzialmente in grado di controllare la coccidiosi. Infine ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato e ha raccomandato di effettuare, preferibilmente durante l'ultima parte del periodo di autorizzazione, un monitoraggio sul campo della resistenza di *Eimeria* spp. al bromidrato di alofuginone nei polli da ingrasso e nei tacchini. L'Autorità ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali e nei tessuti presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6169.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7716.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7978.

- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di bromidrato di alofuginone (Stenorol) soddisfi le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato per polli da ingrasso, tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione. È opportuno prevedere un tempo di attesa di tre giorni prima della macellazione, indicare i limiti massimi di residui raccomandati dall'Autorità e attuare un monitoraggio successivo all'immissione sul mercato della resistenza di *Eimeria* spp. al bromidrato di alofuginone. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (6) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del preparato in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria di additivi «coccidiostatici e istomonostatici», è autorizzato come additivo nell'alimentazione degli animali alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. Il preparato specificato nell'allegato e le premiscele contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 4 agosto 2024, in conformità alle norme applicabili prima del 4 febbraio 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti il preparato specificato nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 4 febbraio 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 4 febbraio 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 12 gennaio 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

| Numero di identificazione dell'additivo | Nome del titolare dell'autorizzazione | Additivo | Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi | Specie o categoria di animali | Età massima | Tenore minimo | Tenore massimo | Altre disposizioni | Fine del periodo di autorizzazione | Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati |
|---|---------------------------------------|----------|---|-------------------------------|-------------|---|----------------|--------------------|------------------------------------|---|
| | | | | | | mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % | | | | |

Categoria: coccidiostatici e istomonostatici

| | | | | | | | | | | |
|-------|---------------|--------------------------------------|---|---------------------------------------|--------------|---|---|---|-----------------|--|
| 51764 | Huvepharma NV | Bromidrato di alofuginone (Stenorol) | <p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bromidrato di alofuginone: 0,6 % — povidone (polivinilpirrolidone): 1 % — olio di ricino (macrogol glicerolo ricinato): 2 % — tutoli di mais: 96,4 % <p>Forma solida.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Bromidrato di alofuginone:</p> <ul style="list-style-type: none"> — $C_{16}H_{17}BrClN_3 \cdot HBr$ — Numero CAS: 64924-67-0 — <i>trans</i>-(±)-7-bromo-6-cloro-3-[3-(3-idrossi-2-piperidil)-2-ossopropil]-4(3H)-quinazolinone bromidrato — Prodotto mediante sintesi chimica. | Polli da ingrasso | — | 2 | 3 | <ol style="list-style-type: none"> 1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Somministrazione vietata almeno 3 giorni prima della macellazione. 3. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela. 4. Il bromidrato di alofuginone non deve essere mescolato con altri coccidiostatici. 5. Il titolare dell'autorizzazione pianifica ed esegue un programma di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato relativo alla resistenza di <i>Eimeria</i> spp. al bromidrato di alofuginone conformemente al regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione ⁽³⁾. | 4 febbraio 2034 | 50 µg di alofuginone/kg di fegato (peso umido); |
| | | | | Tacchini da ingrasso | 12 settimane | | | | | 40 µg di alofuginone/kg di reni (peso umido); |
| | | | | Tacchini allevati per la riproduzione | 12 settimane | | | | | 3 µg di alofuginone/kg di muscoli (peso umido); |
| | | | | | | | | | | 10 µg di alofuginone/kg di tessuto cutaneo/adiposo (peso umido). |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|---|--|
| | | | <p>Impurità: isomero cis di bromidrato di alofuginone, cebrazalone, metossicebegina (metossialofuginone) e melilcebegina (melilalofuginone): $\leq 0,5$ % ognuno. Totale impurità: ≤ 1 %.</p> <p><i>Metodi di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la determinazione del bromidrato di alofuginone nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: cromatografia liquida ad alta prestazione associata a rivelazione fotometrica (HPLC-UV). Per la determinazione del bromidrato di alofuginone nei mangimi composti: — cromatografia liquida ad alta prestazione associata a rivelazione fotometrica (HPLC-UV) - regolamento ^(CE) n. 152/2009 della Commissione ⁽²⁾ o — cromatografia liquida ad alta prestazione accoppiata a spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS) — EN 17299.</p> | | | | <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle.</p> | |
|--|--|--|---|--|--|--|---|--|

| | | | | | | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | Per la determinazione del bromidrato di alofuginone nei tessuti: cromatografia liquida ad alta prestazione accoppiata a spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS). | | | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|--|

- (¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.
- (²) Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali (GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1).
- (³) Regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1).