



2024/2389

10.9.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/2389 DE LA COMMISSION

du 9 septembre 2024

relatif à l'autorisation d'une préparation de semduramicine sodium (Aviax 5 %) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Phibro Animal Health s.a.) et abrogeant le règlement (CE) n° 1443/2006

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. Son article 10, paragraphe 2, prévoit la réévaluation des additifs autorisés en vertu de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) La préparation de semduramicine sodium (Aviax 5 %) a été autorisée par le règlement (CE) n° 1443/2006 de la Commission ⁽³⁾ pour une durée de 10 ans en tant qu'additif destiné à l'alimentation des poulets d'engraissement.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 de ce même règlement, une demande d'autorisation a été introduite pour la préparation de semduramicine sodium (Aviax 5 %) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement. Le demandeur a proposé que cet additif soit classé dans la catégorie d'additifs des coccidiostatiques et histomonostatiques. Dans ce contexte, le demandeur a également demandé une modification de certaines conditions de l'autorisation existante, consistant en un remplacement de la semduramicine cristalline par de la semduramicine mycéliale dans la composition de l'additif, et en une réduction du délai entre la cessation de l'administration de l'additif et l'abattage (ci-après le «temps d'attente»). Cette modification doit être examinée dans le cadre de la réévaluation de la préparation. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans ses avis des 14 juin 2018 ⁽⁴⁾, 29 juin 2022 ⁽⁵⁾ et 14 novembre 2023 ⁽⁶⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de semduramicine sodium (Aviax 5 %) était sûre pour les poulets d'engraissement jusqu'à la dose maximale recommandée (25 mg/kg d'aliment complet pour animaux) et pour l'environnement. Elle a également conclu que l'utilisation de la semduramicine sodium (Aviax 5 %) à une teneur maximale de 25 mg/kg d'aliment complet pour animaux est sans danger pour les consommateurs sans temps d'attente et que, par conséquent, il n'est pas nécessaire de fixer des limites maximales de résidus pour la semduramicine sodium dans les denrées alimentaires issues de poulets nourris avec la préparation. L'Autorité n'a pas pu tirer de conclusion sur le potentiel d'irritation cutanée et oculaire de la préparation de semduramicine sodium (Aviax 5 %), ni sur le potentiel de sensibilisation cutanée et

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

⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1443/2006 de la Commission du 29 septembre 2006 concernant l'autorisation permanente de certains additifs dans l'alimentation des animaux ainsi que l'autorisation décennale d'un coccidiostatique (JO L 271 du 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.

respiratoire. À cet égard, elle a indiqué que les calculs de l'exposition par inhalation des personnes manipulant l'additif réalisés à l'aide de modèles indiquaient un risque grave. L'Autorité a également conclu que la préparation de semduramicine sodium (Aviax 5 %) était susceptible de lutter efficacement contre la coccidiose chez les poulets d'engraissement. L'Autorité a estimé qu'il était nécessaire de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché et a recommandé la réalisation d'une surveillance sur le terrain de la résistance d'*Eimeria* spp. à la semduramicine sodium chez les poulets d'engraissement et les dindons, de préférence au cours de la dernière partie de la période d'autorisation. Elle a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux et les tissus présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

- (5) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation de semduramicine sodium (Aviax 5 %) satisfait aux conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette préparation pour les poulets d'engraissement. Il convient de prévoir une surveillance consécutive à la mise sur le marché de la résistance d'*Eimeria* spp. à la semduramicine sodium. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes dudit additif sur la santé de ses utilisateurs.
- (6) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la préparation concernée, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (7) En conséquence de l'autorisation de la préparation de semduramicine sodium (Aviax 5 %) pour les poulets d'engraissement, il convient d'abroger le règlement (CE) n° 1443/2006.
- (8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie d'additifs des coccidiostatiques et histomonostatiques, est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Mesures transitoires

1. L'additif pour l'alimentation animale semduramicine sodium (Aviax 5 %) autorisée par le règlement (CE) n° 1443/2006 et les prémélanges contenant cet additif qui sont produits et étiquetés avant le 30 mars 2025, conformément aux règles applicables avant le 30 septembre 2024, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant l'additif pour l'alimentation animale spécifié au paragraphe 1 qui sont produits et étiquetés avant le 30 septembre 2025, conformément aux règles applicables avant le 30 septembre 2024, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.

Article 3

Abrogation

Le règlement (CE) n° 1443/2006 est abrogé.

Article 4

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 9 septembre 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif (dénomination commerciale)	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: coccidiostatiques et histomonostatiques									
51773	Phibro Animal Health s.a.	Semduramicine sodium (Aviax 5 %)	<i>Composition de l'additif</i> Préparation: — mycélium: 166-333 g/kg d'additif contenant 48,7-53,9 g de semduramicine sodium, — huile minérale de qualité alimentaire: 30-50 g/kg d'additif, — carbonate de sodium: 40 g/kg d'additif, — aluminosilicate de sodium: 20 g/kg d'additif, — résidus de mouture de soja: quantum satis. Forme solide. <i>Caractérisation de la substance active</i> Semduramicine sodium: — C₄₅H₇₅O₁₆Na — numéro CAS: 119068-77-8 — sodium {(2R,3S,4S,5R,6S)-2,4-dihydroxy-6-[(1R)-1-{(2S,5R,7S,8R,9S)-9-hydroxy-2-[(2S,2'R,3'S,5R,5'R)-5'-[(2S,3S,5R,6S)-6-hydroxy-3,5,6-triméthylloxan-2-yl]-3'-{[(2S,5S,6R)-5-méthoxy-6-méthylloxan-2-yl]oxy}-2-méthyl [2,2'-bioxolan]-5-yl]-2,8-diméthyl-1,6-dioxaspiro [4.5]décan-7-yl]éthyl]-5-méthoxy-3-méthylloxan-2-yl}acétate	Poulets d'engraissement	—	20	25	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit préciser les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. L'additif doit être incorporé aux aliments composés pour animaux sous la forme d'un prémélange. 3. Ne pas mélanger la semduramicine sodium avec d'autres coccidiostatiques. 4. L'étiquette de l'additif ainsi que des prémélanges et des aliments composés pour animaux contenant cet additif doit comporter les mentions suivantes: «Cet aliment contient un ionophore: l'utilisation simultanée avec la tiamuline est contre-indiquée».	30 septembre 2034

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif (dénomination commerciale)	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
			Produite à partir d'<i>Actinomadura</i> spp. ATCC 53664. Impuretés associées: semduramicine épimère, semduramicine aglycone (sans anneau G), déméthylsemduramicine (anneau A), déméthylsemduramicine (cycle G), hydroxysemduramicine (anneau F), déméthoxysemduramicine (anneau A) et décarboxysemduramicine: < 3 % chacun. Total des impuretés: ≤ 7 %. <i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la quantification de la teneur en semduramicine sodium dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges: chromatographie liquide à haute performance par utilisation d'une dérivation postcolonne couplée à une détection photométrique (HPLC-PCD-UV-Vis). Pour la quantification de la teneur en semduramicine sodium dans les aliments composés pour animaux:					5. Le titulaire de l'autorisation doit planifier et exécuter un programme de surveillance consécutive à la mise sur le marché de la résistance d' <i>Eimeria</i> spp. à la semduramicine sodium, conformément au règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission ⁽²⁾ .	

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif (dénomination commerciale)	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
			— chromatographie liquide à haute performance par utilisation d'une spectrométrie de masse en mode simple (HPLC-MS) ou d'une dérivation postcolonne couplée à une détection photométrique (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN 16158, ou — chromatographie liquide à haute performance couplée à une spectrométrie de masse en tandem (LC-MS/MS) – EN 17299.					6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation desdits additif et prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, une protection des yeux et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission du 25 avril 2008 relatif aux modalités d'application du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement et la présentation des demandes ainsi que l'évaluation et l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale (JO L 133 du 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).