



2024/2389

10.9.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2389 AL COMISIEI

din 9 septembrie 2024

privind autorizarea unui preparat de semduramicin de sodiu (Aviax 5 %) ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare (titularul autorizației: Phibro Animal Health s.a.) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1443/2006

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a acestei autorizații. Articolul 10 alineatul (2) din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Un preparat de semduramicin de sodiu (Aviax 5 %) a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 1443/2006 al Comisiei ⁽³⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2), coroborat cu articolul 7, din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a preparatului de semduramicin de sodiu (Aviax 5 %) ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare. Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria de aditivi „coccidiostatici și histomonostatici”. În acest context, solicitantul a solicitat, de asemenea, o modificare a anumitor condiții ale autorizației existente, constând în înlocuirea semduramicinului cristalin cu semduramicin micelial în compoziția aditivului și într-o reducere a perioadei dintre încetarea administrării aditivului și sacrificare (denumită în continuare „perioada de așteptare”). Această modificare trebuie luată în considerare în contextul reevaluării preparatului. Cererea a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizele sale din 14 iunie 2018 ⁽⁴⁾, 29 iunie 2022 ⁽⁵⁾ și 14 noiembrie 2023 ⁽⁶⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de semduramicin de sodiu (Aviax 5 %) este sigur pentru puii pentru îngrășare până la nivelul maxim recomandat (25 mg/kg de hrană completă pentru animale) și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că utilizarea semduramicinului de sodiu (Aviax 5 %) la un nivel maxim de 25 mg/kg de hrană completă pentru animale este sigură pentru consumatori fără perioadă de așteptare și că, în consecință, nu este necesar să se stabilească limite maxime de reziduuri pentru semduramicin de sodiu în produsele alimentare derivate din pui hrăniți cu acest preparat. Autoritatea nu a putut ajunge la o concluzie nici cu privire la caracterul iritant al preparatului de semduramicin de sodiu (Aviax 5 %) pentru piele și ochi, nici cu privire la potențialul de sensibilizare

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

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1443/2006 al Comisiei din 29 septembrie 2006 privind autorizarea permanentă a unor aditivi din furaje, precum și autorizarea pe o perioadă de zece ani a unui coccidiostatic (JO 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.

cutanată și respiratorie. În acest sens, autoritatea a raportat că modelele de calcul privind expunerea prin inhalare a persoanelor care manipulează aditivul au indicat un risc grav. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de semduramicin de sodiu (Aviax 5 %) are potențialul de a controla în mod eficace coccidioza la puii pentru îngrășare. Aceasta a considerat că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață și a recomandat efectuarea unei monitorizări pe teren a rezistenței *Eimeria* spp. la semduramicin de sodiu la puii pentru îngrășare, de preferință în ultima parte a perioadei de autorizare. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale și în țesuturi transmise de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de semduramicin de sodiu (Aviax 5 %) îndeplinește condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată pentru puii pentru îngrășare. Este adecvat să se prevadă monitorizarea ulterioară introducerii pe piață a rezistenței *Eimeria* spp. la semduramicin de sodiu. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (6) Deoarece nu există motive legate de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului în cauză, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (7) Ca urmare a autorizării preparatului de semduramicin de sodiu (Aviax 5 %) pentru puii pentru îngrășare, este adecvat ca Regulamentul (CE) nr. 1443/2006 să fie abrogat.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei de aditivi „coccidiostatice și histomonostatice”, se autorizează ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în respectiva anexă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

- (1) Aditivul pentru hrana animalelor semduramicin de sodiu (Aviax 5 %), astfel cum a fost autorizat prin Regulamentul (CE) nr. 1443/2006 și preamestecurile care conțin aditivul respectiv, care sunt produse și etichetate înainte de 30 martie 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 30 septembrie 2024, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor în cauză.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei animalelor care conțin aditivul menționat la alineatul (1) și care sunt produse și etichetate înainte de 30 septembrie 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 30 septembrie 2024 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor în cauză.

Articolul 3

Abrogarea

Regulamentul (CE) nr. 1443/2006 se abrogă.

*Articolul 4***Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 9 septembrie 2024.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Aditiv (denumire comercială)	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: coccidiostatice și histomonostatice									
51773	Phibro Animal Health s.a.	Semduramicin de sodiu (Aviax 5 %)	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de: — miceliu: 166-333 g/kg de aditiv, conținând 48,7-53,9 g semduramicin de sodiu, — ulei mineral de calitate alimentară: 30-50 g/kg de aditiv, — carbonat de sodiu: 40 g/kg de aditiv, — aluminosilicat de sodiu: 20 g/kg de aditiv, — reziduuri de soia după măcinare: <i>quantum satis</i>. Formă solidă. <i>Caracterizarea substanței active</i> Semduramicin de sodiu: — C₄₅H₇₅O₁₆Na — Numărul CAS: 119068-77-8 — sodiu {(2R,3S,4S,5R,6S)-2,4-dihidroxi-6-[(1R)-1-[(2S,5R,7S,8R,9S)-9-hidroxi-2-[(2S,2'R,3'S,5R,5'R)-5'-[(2S,3S,5R,6S)-6-hidroxi-3,5,6-trimetiloxan-2-il]-3'-{[(2S,5S,6R)-5-metoxi-6-metiloxan-2-il]oxi}-2-metil[2,2'-bioxolan]-5-il]-2,8-dimetil-1,6-dioxaspiro[4.5]decan-7-il]etil]-5-metoxi-3-metiloxan-2-il]acetat	Pui pentru îngrășare	-	20	25	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Aditivul se încorporează în hrana combinată pentru animale sub formă de preamestec. 3. Semduramicin de sodiu nu se amestecă cu alte coccidiostatice. 4. Pe eticheta aditivului, precum și a preamestecurilor și a hranei combinate pentru animale care îl conțin se indică următoarele: „Această hrană pentru animale conține un aditiv ionofor: utilizarea simultană cu tiamulin este contraindicată”.	30 septembrie 2034

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Aditiv (denumire comercială)	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Produs din <i>Actinomadura</i> spp. ATCC 53664. Impurități asociate: semduramicin epimer, semduramicin aglicon (fără G ring), semduramicin desmetil (A ring), semduramicin desmetil (G ring), semduramicin hidroxil (F ring), semduramicin desmetoxil (A ring) și semduramicin descarboxil: < 3 % fiecare. Total impurități: ≤ 7 %. <i>Metode analitice</i> ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea substanței semduramicin de sodiu în aditivul destinat hranei animalelor și în preamestecuri: cromatografie lichidă de înaltă performanță utilizând derivatizarea post-coloană cuplată cu o detecție fotometrică (HPLC-PCD-UV-Vis). Pentru cuantificarea substanței semduramicin de sodiu în hrana combinată pentru animale:					5. Titularul autorizației planifică și execută un program de monitorizare ulterioară introducerii pe piață a rezistenței <i>Eimeria</i> spp. la semduramicin de sodiu, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei ⁽²⁾ .	

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Aditiv (denumire comercială)	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
			— cromatografie în mediu lichid de înaltă performanță utilizând spectrometria de masă (HPLC-MS) sau derivatizarea post-coloană cuplată cu o detecție fotometrică (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN 16158; sau — cromatografie în mediu lichid de înaltă performanță cuplată cu spectrometrie de masă în tandem (LC-MS/MS) – EN 17299.					6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală respiratorie, oculară și cutanată.	

(¹)

Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²)

Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei din 25 aprilie 2008 privind normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la pregătirea și prezentarea cererilor, precum și la evaluarea și autorizarea aditivilor din hrana animalelor (JO L 133, 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).