



2024/2389

10.9.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2389 DELLA COMMISSIONE

del 9 settembre 2024

relativo all'autorizzazione di un preparato di semduramicina sodica (Aviax 5 %) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione: Phibro Animal Health s.a.) e che abroga il regolamento (CE) n. 1443/2006

(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) Un preparato di semduramicina sodica (Aviax 5 %) è stato autorizzato per un periodo di dieci anni come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso dal regolamento (UE) n. 1443/2006 della Commissione ⁽³⁾.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di autorizzazione del preparato di semduramicina sodica (Aviax 5 %) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso. Il richiedente ha chiesto che l'additivo sia classificato nella categoria «coccidiostatici e istomonostatici». In tale contesto il richiedente ha inoltre chiesto una modifica di determinate condizioni dell'autorizzazione esistente, che consiste nella sostituzione, nella composizione dell'additivo, della semduramicina cristallina con semduramicina miceliale e nella riduzione del periodo compreso tra la cessazione della somministrazione dell'additivo e la macellazione (di seguito «tempo di attesa»). Tale modifica deve essere presa in considerazione nell'ambito della rivalutazione del preparato. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nei pareri del 14 giugno 2018 ⁽⁴⁾, 29 giugno 2022 ⁽⁵⁾ e 14 novembre 2023 ⁽⁶⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di semduramicina sodica (Aviax 5 %) è sicuro per i polli da ingrasso fino al livello massimo raccomandato (25 mg/kg di mangime completo) e per l'ambiente. Ha inoltre concluso che l'uso di semduramicina sodica (Aviax 5 %) a un livello massimo di 25 mg/kg di mangime completo è sicuro per i consumatori senza tempo di attesa e che, di conseguenza, non è necessario fissare limiti massimi di residui per la semduramicina sodica nei prodotti alimentari ottenuti da polli nutriti con il preparato. L'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sul potere irritante del preparato di semduramicina sodica (Aviax 5 %) per la pelle e per gli occhi né sul potenziale di sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie. A tale riguardo ha riferito che i modelli di calcolo sull'esposizione per inalazione delle persone che manipolano l'additivo

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

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

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1443/2006 della Commissione, del 29 settembre 2006, relativo alle autorizzazioni permanenti di taluni additivi negli alimenti per animali e all'autorizzazione decennale di un coccidiostatico (GU L 271 del 30.9.2006, pag. 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.

indicavano un rischio grave. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di semduramicina sodica (Aviax 5 %) può essere efficace per il controllo della coccidiosi nei polli da ingrasso. Ha infine 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. alla semduramicina sodica nei polli da ingrasso. 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.

- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di semduramicina sodica (Aviax 5 %) 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 i polli da ingrasso. È opportuno prevedere un monitoraggio successivo all'immissione sul mercato della resistenza di *Eimeria* spp. alla semduramicina sodica. 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) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato di semduramicina sodica (Aviax 5 %) destinato ai polli da ingrasso è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 1443/2006.
- (8) 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 animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. L'additivo per mangimi semduramicina sodica (Aviax 5 %), quale autorizzato dal regolamento di esecuzione (CE) n. 1443/2006, e le premiscele contenenti tale additivo, prodotti ed etichettati prima del 30 marzo 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 30 settembre 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 l'additivo per mangimi di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 30 settembre 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 30 settembre 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

Articolo 3

Abrogazione

Il regolamento (CE) n. 1443/2006 è abrogato.

*Articolo 4***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 9 settembre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (denominazione commerciale)	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
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: coccidiostatici e istomonostatici									
51773	Phibro Animal Health s.a.	Semduramicina sodica (Aviax 5 %)	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Micelio: 166-333 g/kg di additivo, contenente 48,7-53,9 g di semduramicina sodica, — olio minerale di qualità alimentare: 30-50 g/kg di additivo, — carbonato di sodio: 40 g/kg di additivo, — alluminosilicato di sodio: 20 g/kg di additivo, — farina di tegumenti di soia: <i>quantum satis</i>. <p>Forma solida.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Semduramicina sodica:</p> <ul style="list-style-type: none"> — $C_{45}H_{75}O_{16}Na$ — Numero CAS: 119068-77-8 — sodio <p>{(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-il]-3'-{[(2S, 5S, 6R)-5-metossi-6-metilossan-2-il]ossi}-2-metil[2,2'-biossolan]-5-il]-2,8-dimetil-1,6-diossapiro[4,5]decan-7-il]etil]-5-metossi-3-metilossan-2-il}acetato</p>	Polli da ingrasso	-	20	25	<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. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela. 3. La semduramicina sodica non deve essere mescolata con altri coccidiostatici. 4. L'etichetta dell'additivo, delle premiscele e dei mangimi composti che lo contengono deve recare la seguente indicazione: «Mangime contenente uno ionoforo: l'uso simultaneo di tiamulina è controindicato». 	30 settembre 2034

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (denominazione commerciale)	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
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			<p>Prodotto da <i>Actinomadura</i> spp. ATCC 53664.</p> <p>Impurezze associate: semduramicina epimero, semduramicina aglicone (senza anello G), desmetil semduramicina (anello A), desmetil semduramicina (anello G), idrossil semduramicina (anello F), desmetossilsemduramicina (anello A) e descarbossilsemduramicina: < 3 % ciascuna.</p> <p>Impurezze totali: ≤ 7 %.</p> <p><i>Metodi di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la quantificazione del tenore di semduramicina sodica nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: cromatografia liquida ad alta prestazione mediante derivatizzazione post-colonna associata a rilevazione fotometrica (HPLC-PCD-UV-Vis).</p> <p>Per la quantificazione della semduramicina sodica nei mangimi composti:</p>					<p>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. alla semduramicina sodica conformemente al regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione ⁽²⁾ .</p>	

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (denominazione commerciale)	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
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — cromatografia liquida ad alta prestazione mediante spettrometria di massa singola (HPLC-MS) o derivatizzazione post-colonna associata a rilevazione fotometrica (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN 16158, oppure — cromatografia liquida ad alta prestazione accoppiata a spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS) – EN 17299. 					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 indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle.	

(¹) La descrizione dettagliata dei metodi di analisi è pubblicata sulla pagina del laboratorio di riferimento, al seguente indirizzo: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).