



2024/2389

10.9.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2389 DE LA COMISIÓN

de 9 de septiembre de 2024

relativo a la autorización de un preparado de semduramicina sódica (Aviax 5 %) como aditivo en piensos para pollos de engorde (titular de la autorización: Phibro Animal Health s.a.) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1443/2006

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización. El artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) Mediante el Reglamento (CE) n.º 1443/2006 de la Comisión ⁽³⁾, se autorizó un preparado de semduramicina sódica (Aviax 5 %) durante diez años como aditivo en piensos para pollos de engorde.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud de autorización del preparado de semduramicina sódica (Aviax 5 %) como aditivo en piensos para pollos de engorde. El solicitante pidió que el aditivo se clasificara en la categoría «coccidiostáticos e histomonóstatos». En este contexto, el solicitante también pidió que se modificaran determinadas condiciones de la autorización existente, en concreto, que se sustituyera la semduramicina cristalina por semduramicina micelial en la composición del aditivo y se disminuyera el tiempo que transcurre desde que deja de administrarse el aditivo hasta el sacrificio (en lo sucesivo, «el tiempo de espera»). Esta modificación debe considerarse en el marco de la reevaluación del preparado. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 14 de junio de 2018 ⁽⁴⁾, 29 de junio de 2022 ⁽⁵⁾ y 14 de noviembre de 2023 ⁽⁶⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de semduramicina sódica (Aviax 5 %) es seguro para los pollos de engorde en la dosis máxima recomendada (25 mg/kg de pienso completo) y para el medio ambiente. Asimismo, llegó a la conclusión de que el uso de semduramicina sódica (Aviax 5 %) en una dosis máxima de 25 mg/kg de pienso completo es seguro para los consumidores sin que sea necesario un tiempo de espera y, por consiguiente, no es preciso fijar límites máximos de residuos para la semduramicina sódica en los productos alimenticios derivados de pollos alimentados con el preparado. La Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre la irritación cutánea y ocular que provoca el preparado de semduramicina sódica (Aviax 5 %) ni sobre su potencial de sensibilización cutánea y respiratoria. A este respecto, informó de que los cálculos de modelización relativos a la exposición por inhalación de las personas

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

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1443/2006 de la Comisión, de 29 de septiembre de 2006, relativo a las autorizaciones permanentes de determinados aditivos en la alimentación animal y a la autorización por diez años de un coccidiostático (DO L 271 de 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.

que manipulan el aditivo indicaban un riesgo grave. La Autoridad concluyó además que el preparado de semduramicina sódica (Aviax 5 %) puede controlar eficazmente la coccidiosis en los pollos de engorde. Consideró que son necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización y recomendó que se efectuara un seguimiento sobre el terreno de la resistencia de *Eimeria* spp. a la semduramicina sódica en los pollos de engorde, preferiblemente durante la última parte del período de autorización. La Autoridad verificó también el informe sobre los métodos de análisis del aditivo en los piensos y los tejidos presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de semduramicina sódica (Aviax 5 %) cumple los requisitos para la autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de dicho preparado para los pollos de engorde. Procede prever un seguimiento posterior a la comercialización de la resistencia de *Eimeria* spp. a la semduramicina sódica. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (6) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del preparado en cuestión, conviene establecer un período transitorio a fin de que las partes interesadas se preparen para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (7) Como consecuencia de la autorización del preparado de semduramicina sódica (Aviax 5 %) para pollos de engorde, debe derogarse el Reglamento (CE) n.º 1443/2006.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «coccidiostáticos e histomonóstatos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. El aditivo para piensos semduramicina sódica (Aviax 5 %), según se autoriza en el Reglamento (CE) n.º 1443/2006, y las premezclas que contengan dicho aditivo, que se hayan producido y etiquetado antes del 30 de marzo de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 30 de septiembre de 2024, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos especificado en el apartado 1, que se hayan producido y etiquetado antes del 30 de septiembre de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 30 de septiembre de 2024 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 3

Derogación

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 1443/2006.

Artículo 4

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 9 de septiembre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: coccidiostáticos e histomonóstatos

51773	Phibro Animal Health s.a.	Semduramicina sódica (Aviax 5 %)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — micelio: 166-333 g/kg de aditivo, que contenga 48,7-53,9 g de semduramicina sódica, — aceite mineral de uso alimentario: 30-50 g/kg de aditivo, — carbonato de sodio: 40 g/kg de aditivo, — silicato de sodio y aluminio: 20 g/kg de aditivo, — harina de tegumentos de soja: <i>quantum satis</i>. <p>Forma sólida.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Semduramicina sódica:</p> <ul style="list-style-type: none"> — $C_{45}H_{75}O_{16}Na$ — número CAS: 119068-77-8 — $\{(2R,3S,4S,5R,6S)-2,4\text{-dihidroxi-6-}[(1R)-1\text{-}[(2S,5R,7S,8R,9S)-9\text{-hidroxi-2-}[(2S,2'R,3'S,5R,5'R)-5'\text{-}[(2S,3S,5R,6S)-6\text{-hidroxi-3,5,6-trimetiloxan-2-il]-3'\text{-}[(2S,5S,6R)-5\text{-metoxi-6-metiloxan-2-il]oxi]-2-metil[2,2'\text{-bioxolan]-5-il]-2,8-dimetil-1,6-dioxaspiro[4.5]decan-7-il}etil]-5\text{-metoxi-3-metiloxan-2-il}]\text{acetato de sodio}$ 	Pollos de engorde	—	20	25	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla. 3. La semduramicina sódica no se mezclará con otros coccidiostáticos. 4. En la etiqueta del aditivo, así como de las premezclas y los piensos compuestos que lo contengan, deberá indicarse lo siguiente: «Este pienso contiene un ionóforo: el uso simultáneo con tiamulina está contraindicado». 	30 de septiembre de 2034
-------	---------------------------	----------------------------------	--	-------------------	---	----	----	--	--------------------------

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>Producido a partir de <i>Actinomadura</i> spp. ATCC 53664.</p> <p>Impurezas asociadas: epímero de semduramicina, aglucona de la semduramicina (sin anillo G), semduramicina desmetilada (anillo A), semduramicina desmetilada (anillo G), semduramicina hidroxilada (anillo F), semduramicina desmetoxilada (anillo A) y semduramicina descarboxilada: < 3 % cada uno Impurezas totales: ≤ 7 %</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾ Para la cuantificación de la semduramicina sódica en el aditivo para piensos y las premezclas: cromatografía líquida de alta resolución que utiliza derivatización postcolumna con detección fotométrica (HPLC-PCD-UV-Vis).</p> <p>Para la cuantificación de la semduramicina sódica en los piensos compuestos:</p>					<p>5. El titular de la autorización planificará y ejecutará un programa de seguimiento consecutivo a la comercialización de la resistencia de <i>Eimeria</i> spp. a la semduramicina sódica, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión ⁽²⁾.</p>	

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — cromatografía líquida de alta resolución acoplada a espectrometría de masas única (HPLC-MS) o a derivatización postcolumna con detección fotométrica (HPLC-PCD-UV-Vis), EN 16158; o — cromatografía líquida de alta resolución acoplada a espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS), EN 17299. 					6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos derivados de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, ocular y cutánea.	

(¹) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.

(²) Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión, de 25 de abril de 2008, sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a la preparación y presentación de solicitudes y a la evaluación y autorización de aditivos para piensos (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).