



2024/2389

10.9.2024

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2389 DA COMISSÃO**

**de 9 de setembro de 2024**

**relativo à autorização de uma preparação de semduramicina de sódio (Aviax 5 %) como aditivo em alimentos para frangos de engorda (detentor da autorização: Phibro Animal Health s.a.) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1443/2006**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º, n.º 2, desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho <sup>(2)</sup>.
- (2) A preparação de semduramicina de sódio (Aviax 5 %) foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1443/2006 da Comissão <sup>(3)</sup>.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, foi apresentado um pedido de autorização da preparação de semduramicina de sódio (Aviax 5 %) como aditivo em alimentos para frangos de engorda. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos». Neste contexto, o requerente solicitou igualmente uma alteração de determinadas condições da autorização existente, que consistem na substituição, na composição do aditivo, da semduramicina na forma cristalina por semduramicina na forma micelar e na redução do período compreendido entre a cessação da administração do aditivo e o abate (a seguir designado por «intervalo de segurança»). Essa alteração deve ser considerada no contexto da reavaliação da preparação. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Nos seus pareceres de 14 de junho de 2018 <sup>(4)</sup>, 29 de junho de 2022 <sup>(5)</sup> e 14 de novembro de 2023 <sup>(6)</sup>, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que, nas condições de utilização propostas, a preparação de semduramicina de sódio (Aviax 5 %) é segura para frangos de engorda até ao nível máximo recomendado (25 mg/kg de alimento completo) e para o ambiente. Concluiu igualmente que a utilização de semduramicina de sódio (Aviax 5 %) a um nível máximo de 25 mg/kg de alimento completo para animais é segura para os consumidores, sem intervalo de segurança, e que, por conseguinte, não é necessário fixar limites máximos de resíduos para a semduramicina de sódio nos géneros alimentícios derivados de frangos alimentados com a preparação. A Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre o efeito irritante da preparação de semduramicina de sódio (Aviax 5 %) para a pele e os olhos, nem sobre o potencial de sensibilização cutânea e respiratória. A este respeito, comunicou que os cálculos de modelos relativos à exposição por inalação das pessoas

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

<sup>(2)</sup> Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 1443/2006 da Comissão, de 29 de setembro de 2006, relativo a autorizações permanentes de determinados aditivos nos alimentos para animais e a uma autorização por dez anos de um coccidiostático (JO L 271 de 30.9.2006, p. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1443/oj>).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal, vol. 16, n.º 7, artigo 5341, 2018.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal, vol. 20, n.º 8, artigo 7432, 2022.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal, vol. 21, artigo e8467, 2023.

que manuseiam o aditivo indicavam um risco grave. A Autoridade concluiu ainda que a preparação de semduramicina de sódio (Aviax 5 %) tem potencial para controlar eficazmente a coccidiose em frangos de engorda. Considerou que são necessários requisitos específicos de monitorização pós-comercialização e recomendou a realização de uma monitorização no terreno da resistência da *Eimeria* spp. à semduramicina de sódio em frangos de engorda, de preferência durante a última parte do período de autorização. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de semduramicina de sódio (Aviax 5 %) preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada para frangos de engorda. É adequado prever a monitorização pós-comercialização da resistência de *Eimeria* spp. à semduramicina de sódio. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde dos utilizadores do aditivo.
- (6) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação em causa, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (7) Na sequência da autorização da preparação de semduramicina de sódio (Aviax 5 %) para frangos de engorda, o Regulamento (CE) n.º 1443/2006 deve ser revogado.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

#### **Autorização**

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

#### Artigo 2.º

#### **Medidas transitórias**

1. O aditivo para a alimentação animal semduramicina de sódio (Aviax 5 %), autorizado pelo Regulamento (CE) n.º 1443/2006, e as pré-misturas que o contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 30 de março de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 30 de setembro de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as existências em causa.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham o aditivo para a alimentação animal referido no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 30 de setembro de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 30 de setembro de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as existências em causa.

#### Artigo 3.º

#### **Revogação**

O Regulamento (CE) n.º 1443/2006 é revogado.

*Artigo 4.º*

**Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 9 de setembro de 2024.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Nome do detentor da autorização	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

**Categoria: coccidiostáticos e histomonostáticos**

51773	Phibro Animal Health s.a.	Semduramicina de sódio (Aviax 5 %)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— micela: 166-333 g/kg de aditivo, contendo 48,7-53,9 g de semduramicina de sódio,</li> <li>— óleo mineral de qualidade alimentar: 30-50 g/kg de aditivo,</li> <li>— carbonato de sódio: 40 g/kg de aditivo,</li> <li>— aluminossilicato de sódio: 20 g/kg de aditivo,</li> <li>— triturado de soja: <i>quantum satis</i>.</li> </ul> <p>Forma sólida.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Semduramicina de sódio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— C<sub>45</sub>H<sub>75</sub>O<sub>16</sub>Na</li> <li>— Número CAS: 119068-77-8</li> <li>— {(2R,3S,4S,5R,6S)-2,4-di-hidroxi-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-ilo}acetato de sódio</li> </ul>	Frangos de engorda	—	20	25	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>2. O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos para animais sob a forma de pré-mistura.</li> <li>3. A semduramicina de sódio não deve ser misturada com outros coccidiostáticos.</li> <li>4. No rótulo do aditivo, das pré-misturas e dos alimentos compostos para animais que o contenham, deve ser indicado o seguinte: «Este alimento para animais contém um ionóforo: a utilização simultânea com tiamulina é contraindicada».</li> </ol>	30 de setembro de 2034
-------	---------------------------	------------------------------------	--	--------------------	---	----	----	---	------------------------

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Nome do detentor da autorização	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>Produzido a partir de <i>Actinomadura</i> spp. ATCC 53664.</p> <p>Impurezas associadas: epímero de semduramicina, aglicona de semduramicina (sem o anel G), desmetilsemduramicina (anel A), desmetilsemduramicina (anel G), hidroxisemduramicina (anel F), desmetoxisemduramicina (anel A) e descarboxisemduramicina: &lt; 3 % cada. Impurezas totais: ≤ 7 %.</p> <p><i>Métodos analíticos</i> <sup>(1)</sup> Para a quantificação da semduramicina de sódio no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas: cromatografia líquida de alta eficiência com derivatização pós-coluna associada a deteção fotométrica (HPLC-PCD-UV-Vis).</p> <p>Para a quantificação da semduramicina de sódio nos alimentos compostos para animais:</p>					<p>5. O detentor da autorização deve planear e executar um programa de monitorização pós-comercialização da resistência de <i>Eimeria</i> spp. à semduramicina de sódio, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão <sup>(2)</sup>.</p>	

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Nome do detentor da autorização	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografia líquida de alta eficiência acoplada a espectrometria de massa (HPLC-MS) ou a derivatização pós-coluna associada a deteção fotométrica (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN 16158, ou</li> <li>— cromatografia líquida de alta eficiência acoplada a espectrometria de massa em tandem (LC-MS/MS) — EN 17299.</li> </ul>					6. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória, ocular e cutânea individual.	

(<sup>1</sup>) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_pt](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt).

(<sup>2</sup>) Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão, de 25 de abril de 2008, relativo às regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à preparação e apresentação de pedidos e à avaliação e autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).