

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/2047**z dnia 23 listopada 2021 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie chlorowodoru amprolium (COXAM) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowywanych na kury nioski (posiadacz zezwolenia: HuvePharma NV)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o zezwolenie na stosowanie chlorowodoru amprolium (COXAM). Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie chlorowodoru amprolium (COXAM) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowywanych na kury nioski, celem sklasyfikowania go w kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”.
- (4) W opiniach z dnia 13 czerwca 2018 r. ⁽²⁾ i z dnia 27 stycznia 2021 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania chlorowodoru amprolium (COXAM) nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatek ten należy traktować jako substancję, która może działać uczulająco na drogi oddechowe i skórę. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził również, że ze względu na braki w przekazanych danych nie może on niezależnie ocenić wszystkich danych związanych z przedmiotowym wnioskiem i w związku z tym nie może sformułować wniosków dotyczących bezpieczeństwa dodatku dla konsumentów. Urząd stwierdził także, że dodatek jest skuteczny w zwalczaniu kokcydiozy u kurcząt rzeźnych, a wniosek ten można odnieść również do kurcząt odchowywanych na kury nioski. Urząd stwierdził ponadto, że należy wprowadzić w życie plan monitorowania po wprowadzeniu do obrotu w celu monitorowania odporności na *Eimeria* spp. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Chlorowodorek amprolium został już oceniony przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych podlegający Europejskiej Agencji Leków (EMA CVMP). W swoim sprawozdaniu ze stycznia 2001 r. ⁽⁴⁾ EMA CVMP stwierdził, że nie ma potrzeby ustalania maksymalnego limitu pozostałości dla amprolium. Amprolium dla drobiu jest zatem wymienione w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia Komisji (WE) nr 37/2010 ⁽⁵⁾. Na tej podstawie wykazano w wystarczający sposób bezpieczeństwo chlorowodoru amprolium dla konsumentów zgodnie z art. 8 ust. 4 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2018;16(7):5338.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2021;19(3):6457.

⁽⁴⁾ EMA CVMP (Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych podlegający Europejskiej Agencji Leków), 2001 r. Amprolium Summary Report (2) (Sprawozdanie podsumowujące dotyczące amprolium). EMEA/MRL/767/00-FINAL. Styczeń 2001 r. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

- (6) Ocena chlorowodoru amprolium (COXAM) dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki” zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 listopada 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	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 furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria de aditivi: coccidiostatice și histomonostatice									
51777	HuvePharma NV	Clorhidrat de amproliu (COXAM)	<p>Compoziția aditivului Amproliu HCl: 250 g/kg Parafină lichidă 30 g/kg Pleavă de orez în cantitate suficientă pentru 1 000 g</p> <p>Caracterizarea substanței active Clorhidrat de amproliu (puritate > 97,5 %) C₁₄H₁₉ClN₄.HCl, clorură de (1-[(4-amino-2-propil-5-pirimidinil)metil]-2-metilpiridiniu monoclorhidrat Numărul CAS: 1 37-88-2 Impurități asociate: 2-picolină < 0,52 % cenușă sulfată ≤ 0,1 %</p> <p>Metoda analitică (*) Pentru cuantificarea amproliului în aditivul furajer: — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cu fază inversă care utilizează detecția cu ultraviolete la 268 nm (RP-HPLC-UV). Pentru cuantificarea amproliului în preamestecuri și furaje:</p>	Pui pentru îngrășare Puicuțe pentru ouat	-	125	125	<p>1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor.</p> <p>2. Aditivul se încorporează în furajele combinate sub formă de preamestec.</p> <p>3. Aditivul nu trebuie amestecat cu alte coccidiostatice.</p> <p>4. Titularul autorizației efectuează programe de monitorizare ulterioară introducerii pe piață pentru rezistența la bacterii și la <i>Eimeria</i> spp.</p>	14.12.2031

			<p>— cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cu schimb de cationi care utilizează detecția cu ultraviolete la 264 nm (IE-HPL-C-UV) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009.</p>					<p>5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc 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 sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele și de protecție respiratorie.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.