

Sprostowanie do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/2047 z dnia 23 listopada 2021 r. dotyczącego zezwolenia na stosowanie chlorowodoru amprolium (COXAM) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowujących na kury nioski (posiadacz zezwolenia: HuvePharma NV)

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 418 z dnia 24 listopada 2021 r.)

Strona 15, załącznik powinien mieć brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria dodatków: kokcydiostatyki i histomonostatyki.									
51777	HuvePharma NV	Chlorowodorek amprolium (COXAM)	<p><i>Skład dodatku:</i> HCl amprolium: 250 g/kg Parafina ciekła: 30 g/kg Łuski ryżowe q.s. do 1 000 g <i>Charakterystyka substancji czynnej:</i> Chlorowodorek amprolium (czystość: > 97,5 %) $C_{14}H_{19}ClN_4 \cdot HCl$, monochlorowodorek chlorku (1-[(4-amino-2-propylopirymidino-5-yl)metyl]-2-metylo-pirydyny Numer CAS: 137-88-2 Pokrewne zanieczyszczenia: 2-pikolina < 0,52 % Popiół siarczanowy ≤ 0,1 % <i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Metoda oznaczania ilościowego zawartości amprolium w dodatku paszowym: — wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami z detekcją UV przy długości fali 268 nm (RP-HPLC-UV). Metoda oznaczania ilościowego amprolium w premiksach i paszach:</p>	Kurczęta rzeźne Kurczęta odchowujące na kury nioski	-	125	125	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci premiksu. 3. Dodatku nie należy mieszać z innymi kokcydiostatykami. 4. Posiadacz zezwolenia realizuje programy monitorowania po wprowadzeniu do obrotu w odniesieniu do: odporności na bakterie i na <i>Eimeria</i> spp. 	14.12.2031”

			<p>— kationowymienna wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami z detekcją UV przy długości fali 264 nm (IE-HPLC-UV) – rozporządzenie (WE) nr 152/2009.</p>					<p>5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry i dróg oddechowych.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.