РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/2047 НА КОМИСИЯТА

от 23 ноември 2021 година

за разрешаване на употребата на ампролиум хидрохлорид (COXAM) като фуражна добавка за пилета за угояване и пилета, отглеждани за кокошки носачки (притежател на разрешението: HuvePharma NV)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бе подадено заявление за разрешаване на ампролиум хидрохлорид (COXAM). Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от посочения регламент.

(3) Заявлението се отнася до разрешаването на ампролиум хидрохлорид (COXAM) като фуражна добавка за пилета за угояване и пилета, отглеждани за кокошки носачки, която следва да бъде класифицирана в категорията добавки „кокцидиостатици и хистомоностатици“.

(4) В становищата си от 13 юни 2018 г. ([2]) и 27 януари 2021 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба ампролиум хидрохлорид (COXAM) не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, нито върху околната среда. Той също така заключи, че добавката следва да се счита за потенциален респираторен и кожен сенсибилизатор. Поради това Комисията смята, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на ползвателите на добавката. Органът заключи също, че поради недостиг на данни не може да направи независима оценка на всички данни от значение за настоящото заявление и съответно не е в състояние да направи заключение относно безопасността на добавката за потребителите. Освен това Органът заключи, че добавката е ефикасна в борбата с кокцидиозата при пилета за угояване и че заключението се отнася и за пилета, отглеждани за кокошки носачки. Органът също така заключи, че следва да се изготви план за мониторинг на резистентността към Eimeria spp. след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) Ампролиум хидрохлорид вече бе предмет на оценка от страна на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба на Европейската агенция по лекарствата. В доклада си от януари 2001 г. ([4]) Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба на Европейската агенция по лекарствата стигна до заключението че не е необходимо да се определя максимално допустима стойност на остатъчните количества (МДСОК) за ампролиум. Поради това ампролиум за домашни птици е вписан в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕО) № 37/2010 на Комисията ([5]). Следователно безопасността на ампролиум хидрохлорид за потребителите е надлежно доказана в съответствие с член 8, параграф 4, буква д) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) Бюлетин на ЕОБХ, 2018 г. (EFSA Journal 2018); 16(7):5338.
([3]) Бюлетин на ЕОБХ, 2021 г. (EFSA Journal 2021); 19(3):6457.
([4]) Европейска агенция по лекарствата — Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба, 2001 г. Обобщен доклад за ампролиум (2). EMEA/MRL/767/00-FINAL, януари 2001 г. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf
([5]) Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията of 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1).

(6) При оценката на ампролиум хидрохлорид (COXAM) бе установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „коксидиостатици и хистомоностатици“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 23 ноември 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg активно вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория на добавката: кокцидиостатици и хистомоностатици									
51777	HuvePharma NV	Ампролиум хидрохлорид (COXAM)	***Състав на добавката*** Ампролиум HCl: 250 g/kg Течен парафин: 30 g/kg Оризови люспи *q.s.* до 1000 g. ***Характеристика на активното вещество*** Ампролиум хидрохлорид (чистота > 97,5 %) $C_{14}H_{19}ClN_4.HCl$, (1-[(4-амино-2-пропил-5-пиримидинил)метил]-2-метилпиридиниум хлорид монохидрохлорид, CAS №: 137-88-2 Свързани онечиствания: 2-пиколин < 0,52 % сулфатна пепел ≤ 0,1 % ***Метод за анализ*** ([1]) За количественото определяне на ампролиум във фуражната добавка: — Обратнофазова високоефективна течна хроматография с помощта на UV-детектор при 268 nm (RP-HPLC-UV). За количественото определяне на ампролиум в премиксите и фуражите:	Пилета за угояване Пилета, отглеждани за кокошки носачки	-	125	125	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Добавката се включва в комбинирани фуражи под формата на премикс. 3. Не се разрешава комбинирането на добавката с други кокцидиостатици. 4. Притежателят на разрешението провежда програми за мониторинг след пускане на пазара за: резистентност към бактерии и *Eimeria* spp.	14.12.2031 г.

			— Катионообменна високоефективна течна хроматография с помощта на UV-детектор при 264 nm (IE-HPLC-UV) - Регламент (ЕО) № 152/2009.					5. С оглед на потенциалните рискове от употребата на добавката и премиксите операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за защита на кожата и предпазна дихателна маска.	

(1) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports