PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2047

ze dne 23. listopadu 2021

o povolení amprolia hydrochloridu (COXAM) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a odchov kuřat a kuřice (držitel povolení: HuvePharma NV)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení amprolia hydrochloridu (COXAM). Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.

(3) Žádost se týká povolení amprolia hydrochloridu (COXAM) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a odchov kuřat a kuřice se zařazením do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika".

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svých stanoviscích ze dne 13. června 2018 ([2]) a 27. ledna 2021 ([3]) k závěru, že za navržených podmínek užití nemá amprolium hydrochlorid (COXAM) nepříznivý účinek na zdraví zvířat ani na životní prostředí. Rovněž dospěl k závěru, že by dotčená doplňková látka měla být považována za látku, která může senzibilizovat dýchací cesty a kůži. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele dotčené doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že vzhledem k nedostatku poskytnutých údajů nemůže nezávisle vyhodnotit všechny údaje relevantní pro stávající žádost, a proto není schopen dospět k závěru o bezpečnosti dotčené doplňkové látky pro spotřebitele. Úřad dále dospěl k závěru, že dotčená doplňková látka je účinná při tlumení kokcidiózy u výkrmu kuřat a že tento závěr lze rozšířit i na odchov kuřat a kuřice. Rovněž dospěl k závěru, že by měl být proveden plán monitorování po uvedení na trh týkající se odolnosti vůči *Eimeria* spp. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Amprolium hydrochlorid již byl hodnocen Výborem pro veterinární léčivé přípravky Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „EMA CVMP"). Ve své zprávě z ledna 2001 ([4]) dospěl výbor EMA CVMP k závěru, že pro amprolium není třeba stanovit maximální limit reziduí (MLR). Amprolium pro drůbež je proto uvedeno v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (ES) č. 37/2010 ([5]). Z těchto důvodů byla bezpečnost amprolia hydrochloridu pro spotřebitele dostatečně prokázána v souladu s čl. 8 odst. 4 písm. e) nařízení (ES) č. 1831/2003.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2018;16(7):5338.
([3]) EFSA Journal 2021;19(3):6457.
([4]) EMA CVMP (Výbor pro veterinární léčivé přípravky Evropské agentury pro léčivé přípravky), 2001. Amprolium Summary Report (2). EMEA/MRL/767/00-FINAL, leden 2001. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf
([5]) Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).

(6) Posouzení amprolia hydrochloridu (COXAM) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání dotčené látky by proto mělo být povoleno.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 23. listopadu 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie doplňkové látky: kokcidiostatika a histomonostatika.									
51777	HuvePharma NV	Amprolium hydrochlorid (COXAM)	***Složení doplňkové látky*** Amprolium HCl: 250 g/kg Kapalný parafín: 30 g/kg Rýžové slupky do 1 000 g. ***Charakteristika účinné látky*** Amprolium hydrochlorid (čistota > 97,5 %) $C_{14}H_{19}ClN_4.HCl$, (1-[(4-amino-2-propyl-5-pyrimidinyl)methyl]-2-methylpyridinium chlorid monohydrochlorid, číslo CAS: 137-88-2. Přidružené nečistoty: α-pikolin < 0,52 %, sulfátový popel ≤ 0,1 % ***Analytická metoda*** [1] Pro stanovení amprolia v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) na reverzní fázi s UV detekcí při vlnové délce 268 nm (RP-HPLC-UV). Pro kvantifikaci amprolia v premixech a krmivech:	Výkrm kuřat Odchov kuřic	–	125	125	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve formě premixu. 3. Doplňková látka se nesmí míchat s jinými kokcidiostatiky. 4. Držitel povolení provede programy monitorování po uvedení na trh, pokud jde o: odolnost vůči bakteriím a *Eimeria* spp.	14.12.2031

			— vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) s výměnou kationtů a UV detekcí při vlnové délce 264 nm (IE-HPLC-UV) – nařízení (ES) č. 152/2009.					5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika při jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky a dýchacích cest.	

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře:https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports