KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/2047

af 23. november 2021

om godkendelse af amproliumhydrochlorid (COXAM) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger og hønniker (indehaver af godkendelsen er: Huvepharma NV)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af amproliumhydrochlorid (COXAM). Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til samme forordnings artikel 7, stk. 3.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika« af amproliumhydrochlorid (COXAM) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger og hønniker.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 13. juni 2018 ([2]) og 27. januar 2021 ([3]), at amproliumhydrochlorid (COXAM) under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet bør betragtes som potentielt sensibiliserende for luftvejene og hudsensibiliserende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede også, at den ikke uafhængigt kan vurdere alle data, der er relevante for den pågældende ansøgning, på grund af manglende data og derfor ikke er i stand til at drage konklusioner om tilsætningsstoffets sikkerhed for forbrugeren. Autoriteten konkluderede endvidere, at tilsætningsstoffet er effektivt til bekæmpelse af coccidiose hos slagtekyllinger, og at denne konklusion udvides til også at omfatte hønniker. Den konkluderede også, at der bør iværksættes en plan for overvågning efter markedsføringen for at overvåge *Eimeria* spp.'s resistens. Den har ligeledes gennemgået rapporten om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Amproliumhydrochlorid er allerede blevet vurderet af Udvalget for Veterinærlægemidler (EMA CVMP). EMA konkluderede i sin rapport fra januar 2001 ([4]), at der ikke er behov for at fastsætte en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (MRL) for amprolium. Amprolium til fjerkræ er derfor opført i tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EF) nr. 37/2010 ([5]). Af disse grunde er sikkerheden ved amproliumhydrochlorid for forbrugeren blevet tilstrækkeligt godtgjort, jf. artikel 8, stk. 4, litra e), i forordning (EF) nr. 1831/2003.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal 2018*;16(7):5338.
([3]) *EFSA Journal 2021*;19(3):6457.
([4]) EMA CVMP (Det Europæiske Lægemiddelagenturs Udvalg for Veterinærlægemidler), 2001. Amprolium Summary Report (2). EMEA/MRL/767/00-FINAL. Januar 2001. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf
([5]) Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

(6) Vurderingen af amproliumhydrochlorid (COXAM) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette stof bør derfor godkendes.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Tilladelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. november 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Tilsætningsstofkategori: coccidiostatika og histomonostatika									
51777	HuvePharma NV	Amproliumhydrochlorid (COXAM)	***Tilsætningsstoffets sammensætning*** Amprolium HCl: 250 g/kg Paraffinum liquidum: 30 g/kg Risskaller q.s til 1 000 g. ***Aktivstoffets karakteristika*** Amproliumhydrochlorid (> 97,5 % renhed) $C_{14}H_{19}ClN_4.HCl$, (1-[(4-amino-2-propyl-5-pyrimidinyl)methyl]-2-methylpyridiniumchlorid monohydrochlorid CAS-nr.: 137-88-2 Beslægtede urenheder: 2-picolin < 0,52 % Sulfateret aske ≤ 0,1 % ***Analysemetode*** (1) Til kvantificering af amprolium i fodertilsætningsstoffet: — Omvendt fase-højtryksvæskekromatografi under anvendelse af UV-påvisning ved 268 nm (RP-HPLC-UV). Til kvantificering af amprolium i forblandinger og foderstoffer:	Slagtekyllinger Hønniker	—	125	125	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet skal anvendes i foderblandinger som forblanding. 3. Tilsætningsstoffet må ikke blandes med andre coccidiostatika. 4. Efter markedsføringen gennemfører indehaveren af godkendelsen et overvågningsprogram af resistens over for: bakterier og *Eimeria* spp.	14.12.2031

			— Kationbytning-højtryksvæske-kromatografi under anvendelse af UV-påvisning ved 264 nm (IE-HPLC-UV) — forordning (EF) nr. 152/2009.					5. Foderstofvirksomhedsledere skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og åndedrætsværn.	

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