DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/2047 DER KOMMISSION

vom 23. November 2021

zur Zulassung von Amproliumhydrochlorid (COXAM) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner und Junghennen (Zulassungsinhaber: HuvePharma NV)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.

(2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von Amproliumhydrochlorid (COXAM) vorgelegt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung des in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika" einzuordnenden Amproliumhydrochlorids (COXAM) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner und Junghennen.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde") zog in ihren Gutachten vom 13. Juni 2018 ([2]) und 27. Januar 2021 ([3]) den Schluss, dass Amproliumhydrochlorid (COXAM) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit und auf die Umwelt hat. Sie kam jedoch auch zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als potenzielles Inhalations- und Hautallergen zu betrachten ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Darüber hinaus gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass sie aufgrund fehlender Daten nicht alle für den vorliegenden Antrag relevanten Daten unabhängig bewerten und daher keine Schlussfolgerungen zur Sicherheit des Zusatzstoffs für den Verbraucher ziehen kann. Sie zog ferner den Schluss, dass der Zusatzstoff wirksam zur Bekämpfung der Kokzidiose bei Masthühnern ist und dass diese Schlussfolgerung auf Junghennen ausgeweitet werden kann. Die Behörde schlussfolgerte zudem, dass nach dem Inverkehrbringen ein Plan zur Überwachung der Eimeria spp.-Resistenz erstellt werden sollte. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) Amproliumhydrochlorid wurde bereits vom Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) bewertet. In seinem Bericht vom Januar 2001 ([4]) kam der CVMP der EMA zu dem Schluss, dass keine Rückstandshöchstmenge (MRL) für Amprolium festgesetzt werden muss. Daher ist Amprolium für Geflügel in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 37/2010 der Kommission ([5]) aufgeführt. Aus diesen Gründen wurde die Sicherheit von Amproliumhydrochlorid für den Verbraucher gemäß Artikel 8 Absatz 4 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 hinreichend nachgewiesen.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) EFSA-Journal 2018, 16(7):5338.
([3]) EFSA-Journal 2021, 19(3):6457.
([4]) CVMP der EMA (Ausschuss für Tierarzneimittel der Europäischen Arzneimittel-Agentur), 2001. Zusammenfassender Bericht zu Amprolium (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]) Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1).

(6) Die Bewertung von Amproliumhydrochlorid (COXAM) hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Demzufolge sollte die Verwendung dieses Stoffes zugelassen werden.

(7) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Der im Anhang genannte Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika" einzuordnen ist, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 23. November 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Zusatzstoffkategorie: Kokzidiostatika und Histomonostatika									
51777	HuvePharma NV	Amproliumhydrochlorid (COXAM)	***Zusammensetzung des Zusatzstoffs*** Amprolium HCl: 250 g/kg Paraffinum liquidum: 30 g/kg Reisschalen *q.s* bis 1000 g. ***Charakterisierung des Wirkstoffs*** Amproliumhydrochlorid (> 97,5 % Reinheit) $C_{14}H_{19}ClN_4.HCl$, (1-[(4-Amino-2-propyl-5-pyrimidinyl)methyl]-2-methylpyridiniumchlorid-monohydrochlorid, CAS-Nr.: 137-88-2 Verwandte Verunreinigungen: 2-Picolin < 0,52 % Sulfatasche ≤ 0,1 % ***Analysemethode*** (1) Zur Quantifizierung von Amprolium im Futtermittelzusatzstoff: — Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Ultraviolett-Detektion bei 268 nm (RP-HPLC-UV). Zur Quantifizierung von Amprolium in Vormischungen und Futtermitteln:	Masthühner Junghennen	-	125	125	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff wird Mischfuttermitteln als Vormischung beigegeben. 3. Der Zusatzstoff darf nicht mit anderen Kokzidiostatika vermischt werden. 4. Programme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen sind vom Zulassungsinhaber durchzuführen im Hinblick auf: Resistenz gegen Bakterien und *Eimeria* spp.	14.12.2031

			— Hochleistungsflüssigkeitschromatografie über ein Kationenaustauschermaterial mit Ultraviolett-Detektion bei 264 nm (IE-HPLC-UV) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009.					5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atem- und Hautschutz, zu verwenden.	

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.