ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/2047 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Νοεμβρίου 2021

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για το υδροχλωρικό αμπρόλιο (COXAM) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση και κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: Huvepharma NV)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση του υδροχλωρικού αμπρολίου (COXAM). Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.

(3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για το υδροχλωρικό αμπρόλιο (COXAM) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση και κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, προς ταξινόμηση στην κατηγορία των πρόσθετων υλών «κοκκιδιοστατικά και ιστομοναδοστατικά».

(4) Στις γνώμες που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) στις 13 Ιουνίου 2018 ([2]) και στις 27 Ιανουαρίου 2021 ([3]) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το υδροχλωρικό αμπρόλιο (COXAM) δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων και στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται εν δυνάμει ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού συστήματος και του δέρματος. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι δεν είναι σε θέση να αξιολογήσει ανεξάρτητα όλα τα δεδομένα που σχετίζονται με την υφιστάμενη αίτηση, λόγω ελλιπών υποβληθέντων στοιχείων, και ότι, ως εκ τούτου, δεν είναι σε θέση να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια της πρόσθετης ύλης για τον καταναλωτή. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική για την καταπολέμηση της κοκκιδίωσης στα κοτόπουλα προς πάχυνση και ότι το συμπέρασμα αυτό επεκτείνεται στα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι θα πρέπει να εφαρμοστεί σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για την παρακολούθηση της αντοχής σε *Eimeria* spp. Επιπλέον, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Το υδροχλωρικό αμπρόλιο έχει ήδη αξιολογηθεί από την Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA CVMP). Στην έκθεσή της, τον Ιανουάριο του 2001 ([4]), η EMA CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν είναι αναγκαίο να καθοριστεί ανώτατο όριο καταλοίπων (ΑΟΚ) για το αμπρόλιο. Ως εκ τούτου, το αμπρόλιο για τα πουλερικά απαριθμείται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής ([5]). Για τους λόγους αυτούς, η ασφάλεια του υδροχλωρικού αμπρολίου για τον καταναλωτή έχει αποδειχθεί επαρκώς σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 4 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) EFSA Journal 2018·16(7):5338.
([3]) EFSA Journal 2021·19(3):6457.
([4]) EMA CVMP (Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων), 2001. Συνοπτική έκθεση για το αμπρόλιο (Amprolium Summary Report) (2). EMEA/MRL/767/00-FINAL. Ιανουάριος 2001. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf
([5]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1).

(6) Από την αξιολόγηση του υδροχλωρικού αμπρολίου (COXAM) διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «κοκκιδιοστατικά και ιστομοναδοστατικά», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 23 Νοεμβρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ταυτοποίηση Αριθμός της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία πρόσθετης ύλης: κοκκιδιοστατικά και ιστομοναδοστατικά									
51777	HuvePharma NV	Υδροχλωρικό αμπρόλιο (COXAM)	***Σύνθεση της πρόσθετης ύλης*** Αμπρόλιο HCl: 250 g/kg Υγρή παραφίνη: 30 g/kg Φλοιός ρυζιού *q.s.* έως 1 000 g. ***Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας*** Υδροχλωρικό αμπρόλιο (καθαρότητα > 97,5 %) $C_{14}H_{19}ClN_4.HCl$, χλωριούχο (1-[(4-αμινο-2-προπυλο-5-πυριμιδινυλο)μεθυλο]-2-μεθυλοπυριδίνιο μονοϋδροχλωρικό, Αριθμός CAS: 137-88-2 Σχετικές προσμείξεις: 2-πικολίνη < 0,52 % θειική τέφρα ≤ 0,1 % ***Αναλυτική μέθοδος*** (1) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του αμπρόλιου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης με ανίχνευση υπεριώδους στα 268 nm (RP-HPLC-UV). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του αμπρόλιου στα προμείγματα και τις ζωοτροφές:	Κοτόπουλα προς πάχυνση Κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή	-	125	125	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στις σύνθετες ζωοτροφές με τη μορφή προμείγματος. 3. Η πρόσθετη ύλη δεν αναμειγνύεται με άλλα κοκκιδιοστατικά. 4. Ο κάτοχος της άδειας υλοποιεί προγράμματα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για: αντοχή στα βακτήρια και σε *Eimeria spp*.	14.12.2031

			— Υγροχρωματογραφία ανταλλαγής κατιόντων υψηλής απόδοσης με ανίχνευση υπεριώδους στα 264 nm (IE-HPLC-UV) - κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009.					5. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας του δέρματος και της αναπνοής.	

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports