KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/2047,

23. november 2021,

millega antakse luba kasutada amprooliumvesinikkloriidi (COXAM) broilerkanade ja noorkanade söödalisandina (loa hoidja: HuvePharma NV)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ([1]) eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.

(2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus lubada kasutada amprooliumvesinikkloriidi (COXAM). Taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(3) Taotlus käsitleb luba kasutada amprooliumvesinikkloriidi (COXAM) broilerkanade ja noorkanade söödalisandina ning selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid".

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet") jõudis oma 13. juuni 2018. aasta ([2]) ja 27. jaanuari 2021. aasta ([3]) arvamustes järeldusele, et amprooliumvesinikkloriid (COXAM) ei mõju kavandatud kasutustingimustes loomade tervisele ega keskkonnale kahjulikult. Samuti jõuti järeldusele, et kõnealust söödalisandit tuleks käsitada võimaliku hingamiselundite ja naha sensibilisaatorina. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele. Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et ta ei saa sõltumatult hinnata kõiki käesoleva taotlusega seotud andmeid, kuna andmeid on puudu, mistõttu tal ei ole võimalik teha järeldusi söödalisandi ohutuse kohta tarbija jaoks. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et söödalisand on tõhus vahend broilerkanade koktsidioosi tõrjeks ning et seda järeldust võib laiendada ka noorkanadele. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et *Eimeria* spp. resistentsuse seireks tuleks rakendada turustamisjärgset järelevalvekava. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimise meetodi kohta.

(5) Amprooliumvesinikkloriidi on juba hinnanud Euroopa Ravimiameti veterinaarravimite komitee. Oma 2001. aasta jaanuaris koostatud aruandes ([4]) järeldas veterinaarravimite komitee, et amprooliumi jääkide piirnormi ei ole vaja kehtestada. Seepärast on amproolium kodulindude puhul loetletud komisjoni määruse (EÜ) nr 37/2010 ([5]) lisa tabelis 1. Seega on amprooliumvesinikkloriidi ohutus tarbijale määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 8 lõike 4 punkti e kohaselt piisavalt tõendatud.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) *EFSA Journal* (2018); 16(7): 5338.
([3]) *EFSA Journal* (2021); 19(3): 6457.
([4]) EMA CVMP (Euroopa Ravimiameti veterinaarravimite komitee), 2001. Amprooliumi käsitlev koondaruanne (2). EMEA/MRL/767/00-FINAL. Jaanuar 2001. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf
([5]) Komisjoni 22. detsembri 2009. aasta määrus (EL) nr 37/2010, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi (ELT L 15, 20.1.2010, lk 1).

(6) Amprooliumvesinikkloriidi (COXAM) hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seega tuleks lubada kõnealust ainet kasutada.

(7) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas nimetatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 23. november 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						mg toimeainet 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Söödalisandi kategooria: koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid.									
51777	HuvePharma NV	Amprooliumvesinikkloriid (COXAM)	***Söödalisandi koostis*** Amprooliumvesinikkloriid: 250 g/kg Vedel parafiin: 30 g/kg Riisikestad *q.s.* kuni 1000 g. ***Toimeaine kirjeldus*** Amprooliumvesinikkloriid (puhtus > 97,5 %) $C_{14}H_{19}ClN_4 \cdot HCl$, (1-[(4-amino-2-propüül-5-pürimidinüül)metüül]-2-metüülpüridiiniumkloriid monovesinikkloriid, CASi number: 137–88-2 Tooteomased lisandid: 2-pikoliin < 0,52 % sulfaattuhk ≤ 0,1 % ***Analüüsimeetod*** (1) Amprooliumi sisalduse määramiseks söödalisandis: — kõrgefektiivne pöördfaas-vedelikkromatograafia koos UV-kiirguse määramisega 268 nm juures (RP-HPLC-UV). Amprooliumi sisalduse määramine eelsegus ja söödas:	Broilerkanad Noorkanad	–	125	125	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes tuleb märkida säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödalisand tuleb lisada segasööta eelseguna. 3. Söödalisandit ei tohi segada muude koktsidiostaatikumidega. 4. Loa hoidja viib läbi järgmise turustamisjärgse järelevalve programmi: resistentsus bakterite ja *Eimeria* spp. suhtes	14.12.2031

			— kõrgefektiivne katioonivahetus-vedelikkromatograafia koos UV-kiirguse määramisega 264 nm juures (IE-HPLC-UV) – määrus (EÜ) nr 152/2009.					5. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha- ja hingamiskaitsevahendeid.	

([1]) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.