KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/2047,

annettu 23 päivänä marraskuuta 2021,

amproliumhydrokloridin (COXAM) hyväksymisestä broilerien ja kananuorikoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija HuvePharma NV)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.

(2) Amproliumhydrokloridin (COXAM) hyväksymistä varten on tehty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee amproliumhydrokloridin (COXAM) hyväksymistä broilereiden ja kananuorikoiden rehun lisäaineena lisäaineluokassa ”kokkidiostaatit ja histomonostaatit”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 13 päivänä kesäkuuta 2018 ([2]) ja 27 päivänä tammikuuta 2021 ([3]) antamissaan lausunnoissa, että amproliumhydrokloridi (COXAM) ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten terveyteen eikä ympäristöön. Lisäksi todettiin, että lisäainetta olisi pidettävä mahdollisena ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että se ei voi arvioida riippumattomasti kaikkia nykyisen hakemuksen kannalta merkityksellisiä tietoja, koska tietoja ei ole toimitettu, eikä se näin ollen voi tehdä päätelmää lisäaineen turvallisuudesta kuluttajille. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi edelleen, että lisäaine on tehokas broilerien kokkidioosin torjunnassa ja että tämä päätelmä voidaan ulottaa koskemaan kananuorikoita. Lisäksi se totesi, että markkinoille saattamisen jälkeen olisi toteutettava suunnitelma *Eimeria* spp. -resistenssin seuraamiseksi. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) Euroopan lääkeviraston eläinlääkekomitea (EMA CVMP) on jo arvioinut amproliumhydrokloridin. Eläinlääkekomitea totesi tammikuussa 2001 antamassaan raportissa ([4]), ettei amproliumille ole tarpeen vahvistaa jäämien enimmäismäärää. Siksi amproliumi luetellaan komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 ([5]) liitteessä olevassa taulukossa 1 siipikarjan osalta. Näiden seikkojen perusteella amproliumhydrokloridin turvallisuus kuluttajien kannalta on osoitettu riittävällä tavalla asetuksen (EY) N:o 1831/2003 8 artiklan 4 kohdan e alakohdan mukaisesti.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2018;16(7):5338.
([3]) EFSA Journal 2021;19(3):6457.
([4]) EMA CVMP (Euroopan lääkeviraston eläinlääkekomitea), 2001. Amprolium Summary Report (2). EMEA/MRL/767/00-FINAL. Tammikuu 2001. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf
([5]) Komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1).

(6) Amproliumhydrokloridin (COXAM) arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö olisi hyväksyttävä.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Lupa

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”kokkidiostaatit ja histomonostaatit” kuuluva liitteessä mainittu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 23 päivänä marraskuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Lisäaineluokka: kokkidiostaatit ja histomonostaatit									
51777	HuvePharma NV	Amproliumhydrokloridi (COXAM)	***Lisäaineen koostumus*** Amproliumhydrokloridi: 250 g/kg Nestemäinen parafiini: 30 g/kg Riisinkuoret: q.s. 1 000 g ***Tehoaineen kuvaus*** Amproliumhydrokloridi (> 97,5 % puhtaus) $C_{14}H_{19}ClN_4.HCl$, (1-[(4-amino-2-propyyli-5-pyrimidinyyli)metyyli]-2-metyylipyridiniumkloridi monohydrokloridi, CAS-numero: 137-88-2 Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: 2-pikoliini < 0,52 % sulfaattituhka ≤ 0,1 % ***Analyysimenetelmä*** [1] Amproliumin määrittäminen rehun lisäaineesta: — korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia ja UV-detektio 268 nm:ssä (RP-HPLC-UV). Amproliumin määrittäminen rehun esiseoksista ja rehuista:	Broilerit Kananuorikot	-	125	125	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäaine on sekoitettava rehuseokseen esiseoksena. 3. Lisäainetta ei saa sekoittaa muihin kokkidiostaatteihin. 4. Hyväksynnän haltijan on toteutettava markkinoille saattamisen jälkeiset seurantaohjelmat seuraavien varalta: resistenssi bakteereille ja *Eimeria* spp.:lle.	14.12.2031

			— korkean erotuskyvyn kationinvaihtonestekromatografia ja UV-detektio 264 nm:ssä (IE-HPLC-UV) – Asetus (EY) N:o 152/2009.					5. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien iho- ja hengityssuojaa.	

([1]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports