RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/2047 DE LA COMMISSION

du 23 novembre 2021

concernant l'autorisation du chlorhydrate d'amprolium (COXAM) en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes destinées à la ponte (titulaire de l'autorisation: HuvePharma NV)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ([1]), et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.

(2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003, une demande d'autorisation a été déposée pour le chlorhydrate d'amprolium (COXAM). La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(3) La demande en question concerne l'autorisation du chlorhydrate d'amprolium (COXAM) en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes destinées à la ponte, à classer dans la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques».

(4) Dans ses avis du 13 juin 2018 ([2]) et du 27 janvier 2021 ([3]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le chlorhydrate d'amprolium (COXAM) n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale et l'environnement. Elle a aussi conclu que l'additif devrait être considéré comme un sensibilisant respiratoire et cutané potentiel. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment sur les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a aussi estimé qu'en raison des données lacunaires fournies, elle ne pouvait évaluer de manière indépendante toutes les données pertinentes pour la présente demande et n'était donc pas en mesure de tirer des conclusions sur la sécurité que présente l'additif pour le consommateur. Elle a par ailleurs conclu que l'additif est efficace pour lutter contre la coccidiose chez les poulets d'engraissement et a étendu cette conclusion aux poulettes destinées à la ponte. Elle a aussi conclu qu'il convenait de mettre en place un plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché pour surveiller la résistance d'*Eimeria* spp. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Le comité des médicaments à usage vétérinaire de l'agence européenne des médicaments a déjà évalué le chlorhydrate d'amprolium. Dans le rapport qu'il a rendu en janvier 2001 ([4]), il a conclu qu'il n'était pas nécessaire d'établir une limite maximale de résidus (LMR) pour l'amprolium. Dès lors l'amprolium destiné aux volailles figure dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) nº 37/2010 de la Commission ([5]). Pour ces raisons, la sécurité que présente le chlorhydrate d'amprolium pour le consommateur a été suffisamment démontrée conformément à l'article 8, paragraphe 4, point e), du règlement (CE) nº 1831/2003.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal*, 2018, 16(7):5338.
([3]) *EFSA Journal*, 2021, 19(3):6457.
([4]) Comité des médicaments à usage vétérinaire de l'Agence européenne des médicaments, «Amprolium Summary Report» (2), EMEA/MRL/767/00-FINAL, janvier 2001, https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf
([5]) Règlement (UE) nº 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale (JO L 15 du 20.1.2010, p. 1).

(6) Il ressort de l'évaluation du chlorhydrate d'amprolium (COXAM) que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont satisfaites. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette substance.

(7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La substance spécifiée à l'annexe, qui appartient à la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 23 novembre 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: coccidiostatiques et histomonostatiques.									
51777	HuvePharma NV	Chlorhydrate d'amprolium (COXAM)	***Composition de l'additif*** Chlorhydrate d'amprolium: 250 g/kg Paraffine liquide: 30 g/kg Balles de riz en quantité suffisante jusqu'à 1 000 g. ***Caractérisation de la substance active*** Chlorhydrate d'amprolium (pureté > 97,5 %) $C_{14}H_{19}ClN_4.HCl$ Chlorure de (1-[(4-amino-2-propyl-5-pyrimidinyl)méthyl]-2-méthylpyridinium Monochlorhydrate Numéro CAS: 137-88-2 Impuretés associées: 2-Picoline < 0,52 % Cendres sulfatées ≤ 0,1 % ***Méthodes d'analyse*** (1) Pour la quantification de l'amprolium dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie liquide à haute performance en phase inverse avec détecteur UV à 268 nm (PI-CLHP-UV) Pour la quantification de l'amprolium dans les prémélanges et les aliments pour animaux:	Poulets d'engraissement Poulettes destinées à la ponte	—	125	125	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. Additif à incorporer aux aliments composés pour animaux sous forme de prémélange. 3. Ne pas mélanger l'additif avec d'autres coccidiostatiques. 4. Le titulaire de l'autorisation exécute un programme de surveillance consécutive à la mise sur le marché pour la résistance des bactéries et d'*Eimeria* spp.	14.12.2031

			— chromatographie liquide à haute performance par échange de cations avec détecteur UV à 264 nm (EI-CLHP-UV) — règlement (CE) n° 152/2009					5. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques supposés résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection de la peau et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

([1]) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports