PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2047

od 23. studenoga 2021.

o odobrenju amprolijeva hidroklorida (COXAM) kao dodatka hrani za piliće za tov i piliće koji se uzgajaju za nesenje (nositelj odobrenja: HuvePharma NV)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje amprolijeva hidroklorida (COXAM). Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje amprolijeva hidroklorida (COXAM) kao dodatka hrani za piliće za tov i piliće koji se uzgajaju za nesenje i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „kokcidiostatici i histomonostatici".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 13. lipnja 2018. ([2]) i 27. siječnja 2021. ([3]) zaključila da amprolijev hidroklorid (COXAM) u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja i okoliš. Osim toga, zaključila je da bi trebalo smatrati da taj dodatak može uzrokovati preosjetljivost dišnih putova i kože. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija je nadalje zaključila da zbog nedostatka podataka ne može neovisno ocijeniti sve relevantne podatke za predmetni zahtjev te da stoga ne može donijeti zaključak o sigurnosti dodatka za potrošače. Osim toga, Agencija je zaključila da je taj dodatak učinkovit za kontrolu kokcidioze kod pilića za tov te da se taj zaključak može primijeniti i na piliće koji se uzgajaju za nesenje. Agencija je zaključila i da bi trebalo uvesti plan za praćenje otpornosti na parazite iz roda *Eimeria* spp. nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode Europske agencije za lijekove (EMA CVMP) već je ocijenio amprolijev hidroklorid. U svojem izvješću iz siječnja 2001. ([4]) EMA CVMP je zaključio da za amprolij nije potrebno odrediti najveću dopuštenu količinu rezidua (NDK). Stoga su amprolsoli za perad uvrštene u tablicu 1. Priloga Uredbi Komisije (EZ) br. 37/2010 ([5]). Na temelju toga, sigurnost amprolijeva hidroklorida za potrošače dostatno je dokazana u skladu s člankom 8. stavkom 4. točkom (e) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) EFSA Journal 2018.;16(7):5338.
([3]) EFSA Journal 2021.;19(3):6457.
([4]) EMA CVMP (Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode Europske agencije za lijekove), 2001. *Amprolium Summary Report* (Sažeto izvješće o amproliju) (2). EMEA/MRL/767/00-FINAL. Siječanj 2001. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf
([5]) Uredba Komisije (EZ) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1.).

(6) Procjena amprolijeva hidroklorida (COXAM) pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu te tvari.

(7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „kokcidiostatici i histomonostatici” odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. studenoga 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija dodataka: kokcidiostatici i histomonostatici									
51777	HuvePharma NV	Amprolijev hidroklorid (COXAM)	***Sastav dodatka*** Amprolij HCl: 250 g/kg Tekući parafin: 30 g/kg Rižine ljuske *q.s.* do 1 000 g ***Karakteristike aktivne tvari:*** Amprolijev hidroklorid (> 97,5 % čistoće) $C_{14}H_{19}ClN_4$.HCl, (1-[(4-amino-2-propil-5-pirimidinil) metil]-2-metilpiridinijev klorid monohidroklorid, CAS broj: 137-88-2 Povezane nečistoće: 2-pikolin < 0,52 % sulfatni pepeo ≤ 0,1 % ***Analitička metoda*** ([1]) Za kvantifikaciju amprolija u dodatku hrani za životinje: — visokodjelotvorna tekućinska kromatografija reverznih faza s ultraljubičastom detekcijom pri 268 nm (RP-HPLC-UV) Za kvantifikaciju amprolija u premiksima i hrani za životinje:	Pilići za tov Pilići koji se uzgajaju za nesenje	–	125	125	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se u krmnu smjesu unosi u obliku premiksa. 3. Dodatak se ne smije miješati s drugim kokcidiostaticima. 4. Nositelj odobrenja mora provoditi programe praćenja nakon stavljanja na tržište za: otpornost na bakterije i parazite iz roda *Eimeria* spp.	14.12.2031.

			— visokodjelotvorna tekućinska kromatografija s izmjenom kationa uz primjenu ultraljubičaste detekcije pri 264 nm (IE-HPLC-UV) – Uredba (EZ) br. 152/2009					5. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu i dišne organe.	

([1]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports