A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2047 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. november 23.)

az ampróliumhidroklorid (COXAM) brojlercsirkék és tojójércék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: HuvePharma NV)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be az ampróliumhidroklorid (COXAM) engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába sorolandó ampróliumhidroklorid (COXAM) brojlercsirkék és tojójércék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2018. június 13-i ([2]) és 2021. január 27-i ([3]) véleményében megállapította, hogy az ampróliumhidroklorid (COXAM) a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem pedig a környezetre. Megállapította továbbá, hogy az adalékanyagot potenciális légzőszervi és bőrszenzibilizálónak kell tekinteni. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság ezenkívül megállapította, hogy adatok hiányában nem tudja a jelenlegi kérelem szempontjából releváns összes adatot függetlenül értékelni, és ezért nem tud következtetést levonni az adalékanyag fogyasztók szempontjából való biztonságosságáról. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag hatékony a brojlercsirkékben előforduló kokcidiózissal szemben, és hogy ez a következtetés a tojójércékre kiterjesztve is fennáll. Megállapította ezenfelül, hogy az *Eimeria* spp. rezisztenciájának nyomon követésére forgalomba hozatalt követő felügyeleti tervet kell készíteni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) Az Európai Gyógyszerügynökségnek az állatgyógyászati készítmények bizottsága (EMA CVMP) már értékelte az ampróliumhidrokloridot. 2001. januári jelentésében ([4]) az EMA CVMP arra a következtetésre jutott, hogy az ampróliumra nem szükséges maradékanyag-határértéket (MRL) megállapítani. Ezért a 37/2010/EK bizottsági rendelet ([5]) mellékletének 1. táblázatában szerepel az ampróliumra a baromfi vonatkozásában. Mindezek alapján az ampróliumhidroklorid fogyasztók szempontjából tekintett biztonságossága kielégítően bizonyított az 1831/2003/EK rendelet 8. cikke (4) bekezdése e) pontjának megfelelően.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) EFSA Journal 2018;16(7):5338.
([3]) EFSA Journal 2021;19(3):6457.
([4]) EMA CVMP (Európai Gyógyszerügynökség állatgyógyászati készítmények bizottsága), 2001. Az ampróliumról szóló összefoglaló jelentés (2). EMEA/MRL/767/00-FINAL. 2001. január. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf
([5]) A Bizottság 37/2010/EU rendelete (2009. december 22.) a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

(6) Az amprólium-hidroklorid (COXAM) értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát engedélyezni kell.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. november 23-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Adalékanyag kategória: kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok.									
51777	HuvePharma NV	Ampróliumhidroklorid (COXAM)	***Az adalékanyag összetétele*** Amprólium-HCl: 250 g/kg Folyékony paraffin: 30 g/kg Rizskorpa *q.s.*1 000 g-ra vonatkoztatva. ***A hatóanyag jellemzése*** Amprólium-hidroklorid (> 97,5 % tisztaság) $C_{14}H_{19}ClN_4$.HCl, (1-[(4-amino-2-propil-5-pirimidinil) metil]-2-metilpiridinium-klorid monohidroklorid, CAS-szám: 137-88-2 Kapcsolódó szennyeződések: 2-pikolin < 0,52 % szulfáthamu ≤ 0,1 % ***Analitikai módszer*** ([1]) A takarmány-adalékanyag ampróliumtartalmának mennyiségi meghatározására: – fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia 268 nm-en végzett UV-detektálással (RP-HPLC-UV). Az előkeverékekben és a takarmányokban található amprólium mennyiségének meghatározására:	Brojlercsirkék Tojójércék	–	125	125	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő a takarmánykeverékbe. 3. Az adalékanyagot tilos keverni más kokcidiosztatikumokkal. 4. Az engedély jogosultjának forgalomba hozatalt követő felügyeleti programokat kell végrehajtania a következőkre vonatkozóan: a baktériumokkal és az *Eimeria* spp.-vel szembeni rezisztencia	2031.12.14.

			– nagy teljesítményű kationcserélő folyadékkromatográfia 264 nm-en végzett UV-detektálással (RP-HPLC-UV) – 152/2009/EK rendelet.					5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a készítmény alkalmazásából fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.	

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports