REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2047 DELLA COMMISSIONE

del 23 novembre 2021

relativo all'autorizzazione del cloridrato di amprolio (COXAM) come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso e alle pollastre allevate per la produzione di uova (titolare dell'autorizzazione: HuvePharma NV)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ([1]), in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.

(2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del cloridrato di amprolio (COXAM). La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, di detto regolamento.

(3) La domanda riguarda l'autorizzazione del cloridrato di amprolio (COXAM) come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso e alle pollastre allevate per la produzione di uova, da classificare nella categoria di additivi «coccidiostatici e istomonostatici».

(4) Nei pareri del 13 giugno 2018 ([2]) e del 27 gennaio 2021 ([3]) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il cloridrato di amprolio (COXAM) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali e sull'ambiente. L'Autorità ha altresì concluso che l'additivo dovrebbe essere considerato un potenziale sensibilizzante delle vie respiratorie e della pelle. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha inoltre concluso che, a causa della carenza dei dati forniti, non è nelle condizioni di valutare in modo indipendente tutti i dati pertinenti ai fini della domanda in questione e non può pertanto formulare conclusioni sulla sicurezza dell'additivo per il consumatore. Essa ha inoltre concluso che l'additivo è efficace nel controllo della coccidiosi nei polli da ingrasso e che tale conclusione si applica anche alle pollastre allevate per la produzione di uova. L'Autorità ha concluso inoltre che sarebbe opportuno attuare un piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato per monitorare la resistenza all'*Eimeria* spp. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

(5) Il cloridrato di amprolio è già stato valutato dal comitato per i medicinali veterinari dell'Agenzia europea per i medicinali (CVMP dell'EMA). Nella relazione del gennaio 2001 ([4]) il CVMP dell'EMA ha concluso che non era necessario fissare un limite massimo di residui (LMR) per l'amprolio. L'amprolio destinato al pollame figura pertanto nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ([5]). Su queste basi la sicurezza del cloridrato di amprolio per il consumatore è stata sufficientemente dimostrata a norma dell'articolo 8, paragrafo 4, lettera e), del regolamento (CE) n. 1831/2003.

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2018;16(7):5338.
([3]) *EFSA Journal* 2021;19(3):6457.
([4]) CVMP dell'EMA (comitato per i medicinali veterinari dell'Agenzia europea per i medicinali), 2001, *Amprolium Summary Report* (2), EMEA/MRL/767/00-FINAL, gennaio 2001 (https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf).
([5]) Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1).

(6) La valutazione del cloridrato di amprolio (COXAM) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale sostanza.

(7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria di additivi «coccidiostatici e istomonostatici», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale, alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 23 novembre 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria di additivi: coccidiostatici e istomonostatici									
51777	HuvePharma NV	cloridrato di amprolio (COXAM)	***Composizione dell'additivo*** HCl di amprolio: 250 g/kg Paraffina liquida: 30 g/kg Lolla di riso: *qb* a 1 000 g ***Caratterizzazione della sostanza attiva*** cloridrato di amprolio (purezza: > 97,5 %) $C_{14}H_{19}ClN_4.HCl$, (1-[(4-amino-2-propil-5-pyrimidinyl)methyl]-2-methylpyridinium chloride monohydrochloride, Numero CAS: 137-88-2 Impurezze associate: 2-picolina < 0,52 % ceneri solfatate ≤ 0,1 % ***Metodo di analisi*** (1) Per la quantificazione dell'amprolio nell'additivo per mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa con rivelatore UV a 268 nm (RP-HPLC-UV). Per la quantificazione dell'amprolio nelle premiscele e nei mangimi:	Polli da ingrasso Pollastre allevate per la produzione di uova	-	125	125	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. L'additivo è incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela. 3. L'additivo non è miscelato con altri coccidiostatici. 4. Il titolare dell'autorizzazione attua programmi di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato per la resistenza ai batteri e all'*Eimeria* spp.	14.12.2031

			— cromatografia in fase liquida ad alta prestazione a scambio cationico, con rivelatore UV a 264 nm (IE-HPLC-UV) — regolamento (CE) n. 152/2009.					5. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle e delle vie respiratorie.	

(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento:https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.