KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/2047

(2021. gada 23. novembris),

ar ko piešķir atļauju par gaļas cāļu un dējējvistu cāļu barības piedevu lietot amprolija hidrohlorīdu (*COXAM*) (atļaujas turētājs: uzņēmums *HuvePharma NV*)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regula (EK) Nr. 1831/2003 nosaka, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredz šādas atļaujas piešķiršanas pamatojumu un kārtību.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegts pieteikums, kurā lūgta atļauja lietot amprolija hidrogēnhlorīdu. Pieteikumam bija pievienotas minētās regulas 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Pieteikums attiecas uz atļauju vielu amprolija hidrogēnhlorīdu lietot par gaļas cāļu un dējējvistu cāļu barības piedevu, to klasificējot barības piedevu kategorijā "kokcidiostati un histomonostati".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2018. gada 13. jūnija ([2]) un 2021. gada 27. janvāra ([3]) atzinumā secināja, ka, ievērojot piedāvātos lietošanas nosacījumus, amprolija hidrogēnhlorīds (COXAM) kaitīgi neietekmē ne dzīvnieku veselību, ne patērētāju drošību vai vidi. Tā arī secināja, ka piedeva būtu jāuzskata par potenciālu elpceļu un ādas sensibilizatoru. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību. Iestāde arī secināja, ka datu trūkuma dēļ visus uz šo pieteikumu attiecošos datus novērtēt nespēj un tāpēc arī nespēj izdarīt secinājumus par piedevas drošumu patērētājam. Iestāde turklāt secināja, ka gaļas cāļiem šī piedeva iedarbīgi kontrolē kokcidiozi un ka šis secinājums attiecas arī uz dējējvistu cāļiem. Tā arī secināja, ka vajadzīgs plāns uzraudzībai pēc preparāta laišanas tirgū, kurā būtu paredzēts uzraudzīt *Eimeria* spp. rezistenci. Turklāt tā verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par dzīvnieku barības piedevas analīzes metodi.

(5) Amprolija hidrohlorīdu jau ir izvērtējusi Eiropas Zāļu aģentūras Veterināro zāļu komiteja (*EMA CVMP*). 2001. gada janvāra ziņojumā ([4]) *EMA CVMP* secināja, ka attiecībā uz amproliju maksimāli pieļaujamais atlieku daudzums (MRL) nav jānosaka. Tātad mājputniem paredzēts amprolijs ir norādīts Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 ([5]) 1. tabulas sarakstā. Tāpēc saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 8. panta 4. punkta e) apakšpunktu ir pietiekami pierādīts, ka amprolija hidrohlorīds ir patērētājam drošs.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) *EFSA Journal* 2018;16(7):5338.
([3]) *EFSA Journal* 2021;19(3):6457.
([4]) *EMA CVMP* (Eiropas Zāļu aģentūras Veterināro zāļu komiteja), 2001. *Amprolium Summary Report* (Kopsavilkuma ziņojums par amproliju (2)). EMEA/MRL/767/00-FINAL. 2001. gada janvāris. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf
([5]) Komisijas Regula (ES) Nr. 37/2010 (2009. gada 22. decembris) par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.).

(6) Amprolija hidrohlorīda (COXAM) novērtējums liecina, ka ir izpildīti Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi. Tāpēc minēto vielu būtu jāatļauj lietot.

(7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauja

Pielikumā specificēto vielu, kas pieder pie barības piedevu kategorijas "kokcidiostati un histomonostati" ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot minētajā pielikumā izklāstītos nosacījumus.

2. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 23. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Piedevas kategorija: kokcidiostati un histomonostati									
51777	HuvePharma NV	Amprolija hidrogēnhlorīds (COXAM)	***Piedevas sastāvs*** Amprolija HCl: 250 g/kg Šķidrais parafīns 30 g/kg Rīsu pelavas līdz 1 000 g ***Aktīvās vielas raksturojums*** Amprolija hidrogēnhlorīds (> 97,5 %) $C_{14}H_{19}ClN_4.HCl$, (1-[(4-amino-2-propil-5-pirimidinil) metil]-2-metilpiridina hlorīda monhidrogēnhlorīds, *CAS* numurs: 137-88-2 Saistītie piemaisījumi: 2-pikolīns < 0,52 % pelni sulfātu veidā ≤ 0,1 % ***Analītiskā metode*** (1) Amprolija kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: — apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija, kurā izmantota detektēšana ultravioletajā gaismā pie 268 nm (*RP-HPLC-UV*) Amprolija kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā premiksos un dzīvnieku barībā:	Gaļas cāļi Dējējvistu cāļi	—	125	125	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret karstumapstrādi. 2. Piedevu barības maisījumā iestrādā premiksa veidā. 3. Piedevu nemaisa ar citiem kokcidiostatiem. 4. Atļaujas turētājs īsteno programmu uzraudzībai pēc preparāta laišanas tirgū attiecībā uz: baktēriju un *Eimeria* spp. rezistenci.	14.12.2031.

			— katjonu apmaiņas augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija, kurā izmantota detektēšana ultravioletajā gaismā pie 264 nm (*IE-HPLC-UV*) (Regula (EK) Nr. 152/2009).					5. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu iespējamos riskus, ko varētu radīt minētās piedevas un premiksu lietošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, tad piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp ādas un elpceļu aizsarglīdzekļus.	

([1]) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.