UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/2047 VAN DE COMMISSIE

van 23 november 2021

tot verlening van een vergunning voor amproliumhydrochloride (COXAM) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en opfokleghennen (vergunninghouder: HuvePharma NV)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de gronden en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor amproliumhydrochloride (COXAM). De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor amproliumhydrochloride (COXAM) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en opfokleghennen, in te delen in de categorie "coccidiostatica en histomonostatica".

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 13 juni 2018 ([2]) en 27 januari 2021 ([3]) geconcludeerd dat amproliumhydrochloride (COXAM) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel als mogelijk inhalatie- en huidallergeen moet worden beschouwd. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat zij wegens het gebrek aan verstrekte gegevens geen onafhankelijke beoordeling kan maken van alle voor de huidige aanvraag relevante gegevens en derhalve niet in staat is om conclusies te trekken over de veiligheid van het toevoegingsmiddel voor de consument. De EFSA heeft voorts geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel doeltreffend is voor de bestrijding van coccidiose bij mestkippen en dat deze conclusie wordt uitgebreid tot opfokleghennen. Ook heeft zij geconcludeerd dat een programma voor monitoring na het in de handel brengen nodig is om de resistentie van *Eimeria* spp. te monitoren. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(5) Amproliumhydrochloride is reeds door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA CVMP) beoordeeld. In zijn verslag van januari 2001 ([4]) heeft het EMA CVMP geconcludeerd dat het niet nodig is een maximumresidugehalte (MRL) voor amprolium vast te stellen. Daarom is amprolium in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie ([5]) opgenomen voor pluimvee. Om die reden is de veiligheid van amproliumhydrochloride voor de consument voldoende aangetoond overeenkomstig artikel 8, lid 4, punt e), van Verordening (EG) nr. 1831/2003.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2018;16(7):5338.
([3]) *EFSA Journal* 2021;19(3):6457.
([4]) EMA CVMP (European Medicines Agency Committee for Medicinal Products for Veterinary Use — Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van het Europees Geneesmiddelenbureau), 2001. Amprolium Summary Report (2). EMEA/MRL/767/00-FINAL. Januari 2001. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf
([5]) Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1).

(6) Uit de beoordeling van amproliumhydrochloride (COXAM) blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van die stof moet daarom worden toegestaan.

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie "coccidiostatica en histomonostatica", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 23 november 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie nummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: coccidiostatica en histomonostatica.									
51777	HuvePharma NV	Amproliumhydrochloride (COXAM)	***Samenstelling van het toevoegingsmiddel*** Amprolium HCl: 250 g/kg Vloeibare paraffine: 30 g/kg Rijstdoppen *q.s.* tot 1 000 g. ***Karakterisering van de werkzame stof*** Amproliumhydrochloride (zuiverheid > 97,5 %) $C_{14}H_{19}ClN_4$.HCl, (1-[(4-amino-2-propyl-5-pyrimidinyl)methyl]-2-methylpyridiniumchloride monohydrochloride, CAS-nr.: 137-88-2. Productiegebonden onzuiverheden: 2-picoline < 0,52 % sulfaatas ≤ 0,1 % ***Analysemethode*** (1) Voor de kwantificering van amprolium in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogeprestatievloeistofchromatografie met omgekeerde fase met van uv-detectie op 268 nm (RP-HPLC-UV). Voor de kwantificering van amprolium in voormengsels en diervoeders:	Mestkippen Opfokleghennen	-	125	125	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel moet in de vorm van een voormengsel in mengvoeder worden verwerkt. 3. Het toevoegingsmiddel mag niet worden gemengd met andere coccidiostatica. 4. De programma's voor monitoring na het in de handel brengen worden door de vergunninghouder uitgevoerd voor: resistentie tegen bacteriën en *Eimeria* spp.	14.12.2031

			— kationenwisselings-hogeprestatievloeistofchromatografie met uv-detectie bij 264 nm (IE-HPLC-UV) — Verordening (EG) nr. 152/2009.					5. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de huid en de ademhaling.	

([1]) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports