REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2047 AL COMISIEI

din 23 noiembrie 2021

privind autorizarea clorhidratului de amproliu (COXAM) ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare și a puicuțelor pentru ouat (titularul autorizației: HuvePharma NV)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare pentru clorhidratul de amproliu (COXAM). Această cerere a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din regulamentul respectiv.

(3) Cererea se referă la autorizarea clorhidratului de amproliu (COXAM) ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare și a puicuțelor pentru ouat, în vederea clasificării în categoria „coccidiostatice și histomonostatice".

(4) În avizele sale din 13 iunie 2018 ([2]) și din 27 ianuarie 2021 ([3]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, clorhidratul de amproliu (COXAM) nu are efecte adverse asupra sănătății animale sau asupra mediului. Ea a concluzionat, de asemenea, că aditivul trebuie considerat un potențial sensibilizant pentru căile respiratorii și pentru piele. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că, din cauza lipsei datelor furnizate, nu poate evalua în mod independent toate datele relevante pentru cererea actuală și, prin urmare, nu este în măsură să formuleze concluzii cu privire la siguranța aditivului pentru consumator. În plus, ea a concluzionat că aditivul este eficace în ceea ce privește controlul coccidiozei la puii pentru îngrășare și că această concluzie se extinde asupra puicuțelor pentru ouat. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că trebuie să se realizeze un plan de monitorizare ulterioară introducerii pe piață pentru a monitoriza rezistența la *Eimeria* spp. În plus, ea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Clorhidratul de amproliu a fost deja evaluat de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar al Agenției Europene pentru Medicamente (CVMP al EMA). În raportul său din ianuarie 2001 ([4]), CVMP al EMA a concluzionat că nu este necesar să se stabilească o limită maximă de reziduuri (LMR) pentru amproliu. Prin urmare, amproliul pentru păsări de curte este menționat în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ([5]). Din aceste motive, siguranța clorhidratului de amproliu pentru consumatori a fost demonstrată suficient în conformitate cu articolul 8 alineatul (4) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2018;16(7):5338.
([3]) *EFSA Journal* 2021;19(3):6457.
([4]) CVMP al EMA (Comitetul pentru medicamente de uz veterinar al Agenției Europene pentru Medicamente), 2001. *Amprolium Summary Report* (Raport de sinteză privind amproliul) (2). EMEA/MRL/767/00-FINAL. Ianuarie 2001. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf
([5]) Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1).

(6) Evaluarea clorhidratului de amproliu (COXAM) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea substanței respective să fie autorizată.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizarea

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „coccidiostatice și histomonostatice”, este autorizată ca aditiv în hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 23 noiembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria de aditivi: coccidiostatice și histomonostatice									
51777	HuvePharma NV	Clorhidrat de amproliu (COXAM)	***Compoziția aditivului*** Amproliu HCl: 250 g/kg Parafină lichidă 30 g/kg Pleavă de orez în cantitate suficientă pentru 1 000 g ***Caracterizarea substanței active*** Clorhidrat de amproliu (puritate > 97,5 %) $C_{14}H_{19}ClN_4.HCl$, clorură de (1-[(4-amino-2-propil-5-pirimidinil)metil]-2-metilpiridiniu monoclorhidrat Numărul CAS: 137-88-2 Impurități asociate: 2-picolină < 0,52 % cenușă sulfatată ≤ 0,1 % ***Metoda analitică*** [1] Pentru cuantificarea amproliului în aditivul furajer: — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cu fază inversă care utilizează detecția cu ultraviolete la 268 nm (RP-HPLC-UV). Pentru cuantificarea amproliului în preamestecuri și furaje:	Pui pentru îngrășare Puicuțe pentru ouat	-	125	125	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Aditivul se încorporează în furajele combinate sub formă de preamestec. 3. Aditivul nu trebuie amestecat cu alte coccidiostatice. 4. Titularul autorizației efectuează programe de monitorizare ulterioară introducerii pe piață pentru rezistența la bacterii și la *Eimeria* spp.	14.12.2031

			— cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cu schimb de cationi care utilizează detecția cu ultraviolete la 264 nm (IE-HPLC-UV) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009.					5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele și de protecție respiratorie.	

(1) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports