VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/2047

z 23. novembra 2021

o povolení amprólia hydrochloridu (COXAM) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku (držiteľ povolenia: HuvePharma NV)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie amprólia hydrochloridu (COXAM). K žiadosti boli priložené údaje a doklady, ktoré sa vyžadujú podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.

(3) Žiadosť sa týka povolenia amprólia hydrochloridu (COXAM) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku, ktorá má byť zaradená do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a histomonostatiká".

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") dospel vo svojich stanoviskách z 13. júna 2018 ([2]) a z 27. januára 2021 ([3]) k záveru, že amprólium hydrochlorid (COXAM) nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat ani na životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že by sa táto doplnková látka mala považovať za potenciálny respiračný a kožný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že vzhľadom na nedostatok poskytnutých údajov nemôže nezávisle vyhodnotiť všetky údaje relevantné v súvislosti so súčasnou žiadosťou, a preto nedokáže skonštatovať bezpečnosť doplnkovej látky pre spotrebiteľa. Úrad ďalej dospel k záveru, že doplnková látka je účinná pri kontrole kokcidiózy v prípade kurčiat vo výkrme a že tento záver sa rozširuje aj na kurčatá chované na znášku. Úrad takisto skonštatoval, že by sa mal vykonať plán monitorovania po uvedení na trh na sledovanie rezistencie voči *Eimeria* spp. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Amprólium hydrochlorid už bol hodnotený Výborom pre lieky na veterinárne použitie Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „EMA CVMP"). Vo svojej správe z januára 2001 ([4]) výbor EMA CVMP dospel k záveru, že nie je potrebné stanoviť maximálny limit rezíduí (ďalej len „MRL") pre amprólium. Amprólium pre hydinu je preto uvedené v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu Komisie (ES) č. 37/2010 ([5]). Z týchto dôvodov bola bezpečnosť amprólia hydrochloridu pre spotrebiteľa dostatočne preukázaná podľa článku 8 ods. 4 písm. e) nariadenia (ES) č. 1831/2003.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(7):5338.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(3):6457.
([4]) EMA CVMP (Výbor pre lieky na veterinárne použitie Európskej agentúry pre lieky), 2001. Amprolium Summary Report (2). EMEA/MRL/767/00-FINAL. Január 2001. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf.
([5]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1).

(6) Z posúdenia amprólia hydrochloridu (COXAM) vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látka uvedená v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a histomonostatiká“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat podľa podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 23. novembra 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória doplnkových látok: kokcidiostatiká a antihistomoniká.									
51777	HuvePharma NV	Amprólium hydrochlorid (COXAM)	***Zloženie doplnkovej látky*** Amprólium HCl: 250 g/kg Kvapalný parafín: 30 g/kg Ryžové plevy *q.s.* do 1 000 g. ***Charakteristika účinnej látky*** Amprólium hydrochlorid (čistota > 97,5 %) $C_{14}H_{19}ClN_4.HCl$, (1-[(4-amino-2-propyl-5-pyrimidinyl)metyl]-2-metylpyridínium chlorid monohydrochlorid, Číslo CAS: 137-88-2 Príbuzné nečistoty: 2-pikolín < 0,52 % sulfátový popol ≤ 0,1 % ***Analytická metóda*** (1) Na kvantifikáciu amprólia v kŕmnej doplnkovej látke: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou s použitím UV detekcie pri 268 nm RP-HPLC-UV). Na kvantifikáciu amprólia v premixoch a krmivách:	kurčatá vo výkrme kurčatá chované na znášku	–	125	125	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Doplnková látka sa pridáva do kŕmnej zmesi vo forme premixu. 3. Doplnková látka sa nesmie miešať s inými kokcidiostatikami. 4. Držiteľ povolenia vykonáva program monitorovania po uvedení na trh, ktorý sa týka: rezistencie voči baktériám a *Eimeria* spp.	14. 12. 2031

			— vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s katexovou kolónou s použitím UV detekcie pri 264 nm (IE-HPLC-UV) – nariadenie (ES) č. 152/2009.					5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri ich používaní. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu pokožky a dýchacích ciest.	

([1]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.