IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2047

z dne 23. novembra 2021

o dovoljenju za amprolov hidroklorid (COXAM) kot krmni dodatek za pitovne piščance in piščance za nesnice (imetnik dovoljenja: HuvePharma NV)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za amprolov hidroklorid (COXAM). Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.

(3) Zahtevek zadeva dovoljenje za amprolov hidroklorid (COXAM) kot krmni dodatek za pitovne piščance in piščance za nesnice ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „kokcidiostatiki in histomonostatiki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 13. junija 2018 ([2]) in 27. januarja 2021 ([3]) ugotovila, da amprolov hidroklorid (COXAM) pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in na okolje. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba dodatek šteti za morebitnega povzročitelja preobčutljivosti dihal in kože. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je tudi ugotovila, da zaradi pomanjkanja predloženih podatkov ne more neodvisno oceniti vseh podatkov, relevantnih za sedanji zahtevek, in zato ne more sklepati o varnosti dodatka za potrošnike. Agencija je nadalje ugotovila, da je dodatek učinkovit pri nadzoru kokcidioze pri pitovnih piščancih in da se ta ugotovitev lahko razširi na piščance za nesnice. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba izvesti poprodajni nadzor za spremljanje odpornosti *Eimeria* spp. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri Evropski agenciji za zdravila (CVMP-EMA) je že ocenil amprolov hidroklorid. CVMP-EMA je v poročilu iz januarja 2001 ([4]) ugotovil, da ni potrebe po določitvi mejne vrednosti ostankov (MRL) za amprol. Zato je perutnina navedena pri amprolu v razpredelnici 1 Priloge k Uredbi Komisije (ES) št. 37/2010 ([5]). Tako je bila varnost amprolovega hidroklorida za potrošnike zadovoljivo dokazana v skladu s členom 8(4)(e) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2018;16(7):5338.
([3]) *EFSA Journal* 2021;19(3):6457.
([4]) CVMP-EMA (Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicinski pri Evropski agenciji za zdravila, 2001. Zbirno poročilo o amprolu (2). EMEA/MRL/767/00-FINAL. Januar 2001. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf.
([5]) Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).

(6) Ocena amprolovega hidroklorida (COXAM) je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snov, opredeljena v Prilogi, ki spada v skupino dodatkov „kokcidiostatiki in histomonostatiki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 23. novembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-% vsebnostjo vlage			
Kategorija dodatkov: kokcidiostatiki in histomonostatiki									
51777	HuvePharma NV	amprolov hidroklorid (COXAM)	***Sestava dodatka*** amprolov HCl: 250 g/kg tekoči parafin: 30 g/kg riževe luskine *q.s.* do 1 000 g ***Lastnosti aktivne snovi*** amprolov hidroklorid (čistost > 97,5 %) $C_{14}H_{19}ClN_4$.HCl, (1-[(4-amino-2-propil-5-pirimidinil) metil]-2-metilpiridinijev klorid monohidroklorid, št. CAS: 137-88-2 povezani nečistoči: 2-pikolin < 0,52 % sulfatni pepel ≤ 0,1 % ***Analizna metoda*** (1) Za določanje količine amprola v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo z UV-detekcijo pri 268 nm (RP-HPLC-UV). Za določanje količine amprola v premiksih in krmnih mešanicah:	pitovni piščanci piščanci za nesnice	–	125	125	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Dodatek se vključi v sestavljeno krmno mešanico v obliki premiksa. 3. Dodatek se ne meša z drugimi kokcidiostatiki. 4. Imetnik dovoljenja izvaja programe poprodajnega nadzora za: odpornost proti bakterijam in *Eimeria* spp.	14.12.2031

			— kationsko izmenjevalna tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z UV-detekcijo pri 264 nm (IE-HPLC-UV) – Uredba (ES) št. 152/2009.					5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo in dihala.	

([1]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.