KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/2047

av den 23 november 2021

om godkännande av amproliumhydroklorid (COXAM) som fodertillsats för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns (innehavare av godkännandet: HuvePharma NV)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) En ansökan om godkännande av amproliumhydroklorid (COXAM) har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i den förordningen.

(3) Ansökan gäller godkännande av amproliumhydroklorid (COXAM) som fodertillsats i kategorin ”koccidiostatika och histomonostatika” för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 13 juni 2018 ([2]) och den 27 januari 2021 ([3]) att amproliumhydroklorid (COXAM) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa eller på miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att tillsatsen bör betraktas som potentiellt hud- och luftvägssensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Livsmedelsmyndigheten konstaterade även att den inte kan utvärdera alla uppgifter som är relevanta för ansökan eftersom det saknas uppgifter, och att den därför inte kan dra några slutsatser om säkerheten för konsumenterna. Livsmedelsmyndigheten drog också slutsatsen att tillsatsen är effektiv mot koccidios hos slaktkycklingar och att denna slutsats även omfattar kycklingar som föds upp till värphöns. Den konstaterade också att en plan för övervakning efter utsläppandet på marknaden bör tillämpas för att övervaka resistensen mot *Eimeria* spp. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Amproliumhydroklorid har redan utvärderats av Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (*kommittén*). I sin rapport från januari 2001 ([4]) konstaterade kommittén att det inte finns något behov av att fastställa ett värde för högsta tillåtna restmängd (MRL) för amprolium. Amprolium för fjäderfä förtecknas därför i tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EG) nr 37/2010 ([5]). Mot bakgrund av detta har säkerheten för konsumenterna när det gäller amproliumhydroklorid bevisats på ett tillfredsställande sätt i enlighet med artikel 8.4 e i förordning (EG) nr 1831/2003.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal*, vol. 16(2018):7, artikelnr 5338.
([3]) *EFSA Journal*, vol. 19(2021):3, artikelnr 6457.
([4]) Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (EMA CVMP), 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]) Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

(6) Bedömningen av amproliumhydroklorid (COXAM) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Användningen av ämnet bör därför godkännas.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin ”koccidiostatika och histomonostatika” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 23 november 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: koccidiostatika och histomonostatika									
51777	HuvePharma NV	Amproliumhydroklorid (COXAM)	***Tillsatsens sammansättning*** Amprolium HCl: 250 g/kg Flytande paraffin: 30 g/kg Risskal *q.s* till 1 000 g ***Beskrivning av den aktiva substansen*** Amproliumhydroklorid (renhet > 97,5 %) $C_{14}H_{19}ClN_4.HCl$, (1-[(4-amino-2-propyl-5-pyrimidinyl)metyl]-2-metylpyridiniumklorid monohydroklorid, CAS-nr: 137-88-2 Besläktade föroreningar: 2-pikolin < 0,52 % sulfataska ≤ 0,1 % ***Analysmetod*** [1] Bestämning av halten amprolium i fodertillsatsen: — Omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med UV-detektion vid 268 nm (RP-HPLC-UV). Bestämning av halten amprolium i förblandningar och foder:	Slaktkycklingar Kycklingar som föds upp till värphöns	–	125	125	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen ska användas i foderblandningar som förblandning. 3. Tillsatsen får inte blandas med andra koccidiostatika. 4. Innehavaren av godkännandet ska genomföra en plan för övervakning efter utsläppande på marknaden gällande resistens mot bakterier och *Eimeria* spp.	14.12.2031

			— Katjonbyteskromatografi med UV-detektion vid 264 nm (IE-HPLC-UV) – förordning (EG) nr 152/2009.					5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd och andningsskydd.	

([1]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.