

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/2047

2021 m. lapkričio 23 d.

dėl leidimo naudoti amproliumo hidrochloridą (COXAM) kaip mėsinių viščiukų ir dedeklinių vištaičių lesalų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „HuvePharma NV“)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti amproliumo hidrochloridą (COXAM). Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal to reglamento 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti amproliumo hidrochloridą (COXAM) kaip mėsinių viščiukų ir dedeklinių vištaičių lesalų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „kokcidiostatai ir histomonostatai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2018 m. birželio 13 d. ⁽²⁾ ir 2021 m. sausio 27 d. ⁽³⁾ priimtose nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis amproliumo hidrochloridas (COXAM) nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedas turėtų būti laikomas kvėpavimo takus ir odą jautrinti galinčia medžiaga. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad dėl pateiktų nepakankamų duomenų ji negali nepriklausomai įvertinti visų su šiuo prašymu susijusių duomenų, todėl negali padaryti išvados dėl priedo saugos vartotojui. Be to, ji padarė išvadą, kad priedu veiksmingai kontroliuojama mėsinių viščiukų kokcidiozė ir kad ši išvada taikoma ir dedeklinėms vištaičėms. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad reikėtų parengti *Eimeria* spp. atsparumo stebėsenos po pateikimo rinkai planą. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) amproliumo hidrochloridą jau įvertino Europos vaistų agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (EMA CVMP). 2001 m. sausio mėn. ataskaitoje ⁽⁴⁾ EMA CVMP padarė išvadą, kad nereikia nustatyti amproliumo didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos (DLK). Todėl naminiams paukščiams skirtas amproliumas įtrauktas į Komisijos reglamento (EB) Nr. 37/2010 ⁽⁵⁾ priedo 1 lentelę. Tuo remiantis, pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 8 straipsnio 4 dalies e punktą buvo pakankamai įrodytas amproliumo hidrochlorido saugumas vartotojams;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5338.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6457.⁽⁴⁾ EMA CVMP (Europos vaistų agentūros Veterinarinių vaistų komitetas), 2001 m. *Amprolium Summary Report* (2). EMEA/MRL/767/00-FINAL. 2001 m. sausio mėn. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf⁽⁵⁾ 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1).

- (6) amproliumo hidrochlorido (COXAM) vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl šią medžiagą turėtų būti leista naudoti;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „kokcidiostatai ir histomonostatai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. lapkričio 23 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Veikliosios medžiagos mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Priedų kategorija: kokcidiostatai ir histomonostatai									
51777	„Huvepharma NV“	Amproliumo hidrochloridas (COXAM)	Priedo sudėtis Amproliumo HCl: 250 g/kg Skystasis parafinas: 30 g/kg Ryžių lukštai: q.s. iki 1 000 g. Veikliosios medžiagos apibūdinimas Amproliumo hidrochloridas (grynumas > 97,5 %) C ₁₄ H ₁₉ ClN ₄ ·HCl, (1-[(4-amino-2-propil-5-pirimidinil) metil]-2-metilpiridinium chloridas monohidrochloridas, CAS numeris: 137-88-2 Susijusios priemaišos: 2-pikolinas < 0,52 %; sulfatiniai pelenai ≤ 0,1 %. Analizės metodas ⁽¹⁾ Amproliumo kiekio pašarų priede nustatymas: — atvirkštinių fazių efektyviosios skysčių chromatografijos metodas, naudojant ultravioletinių spindulių detektorių, kai bangos ilgis yra 268 nm (RP-HPLC-UV). Amproliumo kiekio premiksuose ir pašaruose nustatymas:	Mėsiniai viščiukai Dedeklinės vištaitės	–	125	125	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedas maišomas su kombinuotaisiais pašarais kaip premiksas. 3. Priedas nemaišomas su kitais kokcidiostatais. 4. Leidimo turėtojas įgyvendina stebėsenos po pateikimo rinkai programas, kad įvertintų atsparumą bakterijoms ir <i>Eimeria</i> spp.	2031 12 14

			— katijonų mainų efektyviosios skysčių chromatografijos metodas, naudojant ultravioletinių spindulių detektorių, kai bangos ilgis yra 264 nm (IE-HPLC-UV) (Reglamentas (EB) Nr. 152/2009).					5. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.