

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2047 DA COMISSÃO**de 23 de novembro de 2021****relativo à autorização de cloridrato de amprólio (COXAM) como aditivo em alimentos para frangos de engorda e frangas criadas para postura (detentor da autorização: HuvePharma NV)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização do cloridrato de amprólio (COXAM). Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização do cloridrato de amprólio (COXAM) como aditivo em alimentos para frangos de engorda e frangas criadas para postura, a classificar na categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos pareceres de 13 de junho de 2018 ⁽²⁾ e 27 de janeiro de 2021 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, o cloridrato de amprólio (COXAM) não produz efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo deve ser considerado um potencial sensibilizante respiratório e cutâneo. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu igualmente que, devido à falta de dados disponibilizados, não pode avaliar de forma independente todos os dados pertinentes para o presente pedido e não pode, por conseguinte, chegar a uma conclusão quanto à segurança do aditivo para o consumidor. A Autoridade concluiu ainda que o aditivo é eficaz no controlo da coccidiose em frangos de engorda e que esta conclusão também se aplica às frangas criadas para postura. Concluiu também que deve ser adotado um plano de monitorização pós-comercialização para monitorizar a resistência a *Eimeria* spp. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) O cloridrato de amprólio já tinha sido avaliado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário da Agência Europeia de Medicamentos (CVMP da EMA). No seu relatório de janeiro de 2001 ⁽⁴⁾, o CVMP da EMA concluiu que não era necessário estabelecer um limite máximo de resíduos (LMR) para o amprólio. Por conseguinte, o amprólio destinado a aves de capoeira consta do quadro 1 do anexo do Regulamento (CE) n.º 37/2010 da Comissão ⁽⁵⁾. Por estes motivos, ficou suficientemente demonstrada a segurança do cloridrato de amprólio para o consumidor, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 4, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5338.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6457.

⁽⁴⁾ CVMP da EMA (Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário da Agência Europeia de Medicamentos), 2001. *Amprolium Summary Report (2)*. EMEA/MRL/767/00-FINAL. Janeiro de 2001. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

- (6) A avaliação do cloridrato de amprólio (COXAM) revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa substância deve ser autorizada.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de novembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			
Categoria de aditivos: coccidiostáticos e histomonostáticos									
51777	HuvePharma NV	Cloridrato de amprólio (COXAM)	Composição do aditivo Amprólio HCl: 250 g/kg Parafina líquida: 30 g/kg Casca de arroz q.b. para 1 000 g. Caracterização da substância ativa Cloridrato de amprólio (pureza > 97,5%) C ₁₄ H ₁₉ ClN ₄ .HCl, cloreto de 1-[(4-amino-2-propil-5-pirimidinil)metil]-2-metilpiridínio, monocloridrato, Número CAS: 137-88-2 Impurezas associadas: 2-picolina < 0,52% cinzas sulfatadas ≤ 0,1% Método analítico ⁽¹⁾ Para a quantificação do amprólio no aditivo para alimentação animal: — Cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa com deteção ultravioleta a 268 nm (RP-HPLC-UV). Para a quantificação do amprólio em pré-misturas e alimentos para animais:	Frangos de engorda Frangas criadas para postura	-	125	125	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos para animais sob a forma de pré-mistura. 3. O aditivo não deve ser misturado com outros coccidiostáticos. 4. O titular da autorização deve realizar programas de monitorização pós-comercialização de: resistência a bactérias e a <i>Eimeria</i> spp.	14.12.2031

			— Cromatografia líquida de alta resolução de permuta catiónica com deteção ultravioleta a 264 nm (IE-HPLC-UV) — Regulamento (CE) n.º 152/2009.					5. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea e respiratória.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>