

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/2047**

2022/EES/34/27

frá 23. nóvember 2021

**um leyfi fyrir amprólíumhýdróklóríði (COXAM) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga
sem eru aldir til að verða varphænur (leyfishafi er HuvePharma NV) (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir amprólíumhýdróklóríði (COXAM). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir amprólíumhýdróklóríði (COXAM), í aukefnaflokknum „hníslalyf og vefsvipungalyf“, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 13. júní 2018 ⁽²⁾ og 27. janúar 2021 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi amprólíumhýdróklóríð (COXAM) ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast hugsanlegur öndunaræranæmir og húðnæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að hún geti ekki metið með óháðum hætti öll gögn sem skipta máli fyrir núverandi umsókn vegna skorts á framlögðum gögnum og getur því ekki komist að niðurstöðu um öryggi aukefnisins fyrir neytendur. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé áhrifaríkt við að verjast hníslasótt hjá eldiskjúklingum og sú niðurstaða eigi við um kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að framkvæma ætti vöktunaráætlun að lokinni setningu á markað til að hafa eftirlit með þoli gegn *Eimeria* spp. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Dýralyfjanefnd Lyfjastofnunar Evrópu hefur þegar metið amprólíumhýdróklóríð. Í skýrslu sinni frá janúar 2001 ⁽⁴⁾ komst dýralyfjanefnd Lyfjastofnunar Evrópu að þeirri niðurstöðu að ekki sé þörf á að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir amprólíum. Þess vegna er amprólíum fyrir alifugla skráð í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 37/2010 ⁽⁵⁾. Á þessum forsendum hefur verið sýnt fram á öryggi amprólíumhýdróklóríðs fyrir neytendur á fullnægjandi hátt skv. e-lið 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 418, 24.11.2021, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 99/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(7), 5338.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(3), 6457.

(4) Dýralyfjanefnd Lyfjastofnunar Evrópu, 2001. „Amprolium Summary Report (2)“. EMEA/MRL/767/00-FINAL, janúar 2001. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf

(5) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

- 6) Mat á amprólíumhýdróklóríði (COXAM) sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „hníslalyf og vefsvipungalyf“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 23. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Aukefnaflokkur: hníslalyf og vefsvipungalyf									
51777	HuvePharma NV	Amprólíum- hýdróklóríð (COXAM)	<p>Samsetning aukefnis Amprólíumvetnisklóríð: 250 g/kg Fljótandi paraffín: 30 g/kg Ríshýði eftir þörfum, allt að 1000 g.</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins Amprólíumhýdróklóríð (hreinleiki > 97,5%) C₁₄H₁₉ClN₄.HCl, (1-[(4-amínó-2-própýl-5-pýrimídínýl)metýl]-2-metýlpýridín-íumklóríðmónóhýdróklóríð, CAS-númer: 137-88-2 Skyld óhreinindi: 2-pikólín < 0,52% súlfataska ≤ 0,1%</p> <p>Greiningaraðferð (1) Til að magnákvarða amprólíum í fóðuraukefninu: — Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með ljósgleypnigreiningu á útfjólubláu sviði við 268 nm (RP-HPLC-UV). Til að magnákvarða amprólíum í forblöndum og fóðri:</p>	Eldiskjúklingar Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur	-	125	125	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Aukefnið skal notað í fóðurblöndur í formi forblöndu.</p> <p>3. Ekki má blanda aukefninu við önnur hníslalyf.</p> <p>4. Leyfishafinn skal framkvæma vöktunaráætlanir varðandi þol gegn bakteríum og <i>Eimeria</i> spp. að lokinni setningu á markað.</p>	14.12.2031

			<p>— Háþrýstiplúsjónaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós við 264 nm (IE-HPLC-UV), – reglugerð (EB) nr. 152/2009.</p>					<p>5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við notkun. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húð- og öndunarvörn.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(1) <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>