

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2047 DE LA COMISIÓN**de 23 de noviembre de 2021****relativo a la autorización del clorhidrato de amprolio (COXAM) como aditivo en piensos para pollos de engorde y pollitas criadas para puesta (titular de la autorización: HuvePharma NV)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del clorhidrato de amprolio (COXAM). Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del clorhidrato de amprolio (COXAM) como aditivo en piensos para pollos de engorde y pollitas criadas para puesta, que debe clasificarse en la categoría de «coccidiostáticos e histomonóstatos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en sus dictámenes del 13 de junio de 2018 ⁽²⁾ y del 27 de enero de 2021 ⁽³⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el clorhidrato de amprolio (COXAM) no tiene ningún efecto adverso para la salud animal ni el medio ambiente. También concluyó que el aditivo debe considerarse como un sensibilizante respiratorio y cutáneo potencial. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también llegó a la conclusión de que no puede evaluar de forma independiente todos los datos pertinentes para la solicitud actual debido a la falta de datos facilitados y, por lo tanto, no puede llegar a una conclusión sobre la seguridad del aditivo para el consumidor. La Autoridad concluyó asimismo que el aditivo es eficaz para controlar la coccidiosis en pollos de engorde, y que esta conclusión se amplía a las pollitas criadas para puesta. Asimismo, concluyó que debía llevarse a cabo un plan de seguimiento posterior a la comercialización para comprobar la resistencia de *Eimeria* spp. Verificó también el informe sobre el método de análisis del mencionado aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) El clorhidrato de amprolio ya ha sido evaluado por el Comité de medicamentos de uso veterinario de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA CVMP). En su informe de enero de 2001 ⁽⁴⁾, el mencionado comité concluyó que no era necesario establecer un límite máximo de residuos (LMR) para el amprolio. Por consiguiente, en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (CE) n.º 37/2010 de la Comisión ⁽⁵⁾ figura el amprolio para las aves de corral. Por estos motivos, se ha demostrado suficientemente la seguridad del clorhidrato de amprolio para el consumidor de conformidad con el artículo 8, apartado 4, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2018;16(7):5338.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2021;19(3):6457.

⁽⁴⁾ EMA CVMP (Comité de medicamentos de uso veterinario de la Agencia Europea de Medicamentos), 2001. Informe resumido sobre el amprolio (2). EMEA/MRL/767/00-FINAL. Enero de 2001. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

- (6) La evaluación del clorhidrato de amprolio (COXAM) muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dicha sustancia.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «coccidiostáticos e histomonóstatos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 23 de noviembre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos: coccidiostáticos e histomonóstatos									
51777	HuvePharma NV	Clorhidrato de amprolio (COXAM)	<p>Composición del aditivo Amprolio HCl: 250 g/kg Parafina líquida: 30 g/kg Cáscaras de arroz c.s.p. 1 000 g.</p> <p>Caracterización de la sustancia activa Clorhidrato de amprolio (> 97,5 % de pureza) C₁₄H₁₉ClN₄.HCl, cloruro de (1-[(4-amino-2-propil-5-pirimidinil)metil]-2-metilpiridino monoclóhidrato, Número CAS: 137-88-2 Impurezas asociadas: 2-picolina < 0,52 % ceniza sulfatada ≤ 0,1 %</p> <p>Método analítico (1) Para la cuantificación del amprolio en el aditivo para piensos: — Cromatografía líquida de alta resolución de fase inversa utilizando detección ultravioleta a 268 nm (RP-HPLC-UV). Para la cuantificación del amprolio en las premezclas y los piensos:</p>	Pollos de engorde Pollitas criadas para puesta	-	125	125	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla. El aditivo no se mezclará con otros coccidiostáticos. Tras la comercialización, el titular de la autorización deberá llevar a cabo programas de seguimiento de: resistencia a las bacterias y a <i>Eimeria</i> spp. 	14.12.2031

			<p>— Cromatografía líquida de alta resolución de intercambio catiónico utilizando detección ultravioleta a 264 nm (IE-HPLC-UV)-Reglamento (CE) n.º 152/2009.</p>					<p>5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea y respiratoria.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>