

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1710 НА КОМИСИЯТА**от 7 септември 2023 година**

за подновяване на разрешението за употреба на препарат от амониев хлорид като фуражна добавка за всички преживни животни и за котки и кучета, за разрешаване на употребата на препарат от амониев хлорид като фуражна добавка за свине майки (притежател на разрешението: Latochema Co. Ltd) и за отмяна на регламенти за изпълнение (ЕС) № 832/2012 и (ЕС) 2016/1007

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето и подновяването на такова разрешение.
- (2) Употребата на препарат от амониев хлорид беше разрешена за период от 10 години като фуражна добавка за агнета за утаяване с Регламент за изпълнение (ЕС) № 832/2012 на Комисията ⁽²⁾ и за преживни животни, различни от агнета за утаяване, котки и кучета с Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1007 на Комисията ⁽³⁾.
- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за подновяване на разрешението за употребата на препарат от амониев хлорид за всички преживни животни и за котки и кучета. В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено друго заявление за нова употреба на посочения препарат при свине майки. В посочените заявления беше поискано добавката да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „други зоотехнически добавки“ и те бяха придружени от данните и документите, изисквани съответно съгласно член 7, параграф 3 и член 14, параграф 2 от посочения регламент.
- (4) В становището си от 22 ноември 2022 г. ⁽⁴⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че препаратът от амониев хлорид остава безопасен за агнета за утаяване, преживни животни, различни от агнета за утаяване, котки и кучета, както и за потребителите и околната среда при условията на разрешената понастоящем употреба. Органът също така заключи, че препаратът е безопасен и ефикасен за понижаване на рН на урината при свине майки при ниво на включване 5 000 mg/kg фураж от 9-та до 11-та гестационна седмица и от 15-та гестационна до 1-ва лактационна седмица, както и че той е безопасен за ползвателите и за околната среда, когато се използва като фуражна добавка за свине майки. Освен това Органът стигна до заключението, че препаратът следва да се счита за потенциален респираторен сензибилизатор, но не и за кожен сензибилизатор, нито за дразнител на кожата. Той не можа да стигне до заключение относно потенциала му за дразнене на очите. Органът не счете, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 832/2012 на Комисията от 17 септември 2012 г. за разрешаване на препарат от амониев хлорид като фуражна добавка за агнета за утаяване (притежател на разрешителното: Latochema Co Ltd) (ОВ L 251, 18.9.2012 г., стр. 27).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1007 на Комисията от 22 юни 2016 г. за разрешаване на употребата на амониев хлорид като фуражна добавка за преживни животни, различни от агнета за утаяване, и за котки и кучета (притежател на разрешителното Latochema Co. Ltd) (ОВ L 165, 23.6.2016 г., стр. 10).

⁽⁴⁾ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2023;21(1):7696.

- (5) В съответствие с член 5, параграф 4, букви а) и в) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ⁽³⁾ референтната лаборатория, създадена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при предишната оценка относно методите, използвани за контрол на препаратите от амониев хлорид във фуражите, са валидни и приложими за настоящото заявление.
- (6) При оценката на препаратите от амониев хлорид беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това разрешението за посочената добавка следва да бъде подновено за всички преживни животни и за котки и кучета, а употребата на тази добавка за свине майки следва да бъде разрешена. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (7) Вследствие на подновяването на разрешението за употреба на препаратите от амониев хлорид като фуражна добавка всички преживни животни и за котки и кучета регламенти за изпълнение (ЕС) № 832/2012 и (ЕС) 2016/1007 следва да бъдат отменени.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на разрешението

Подновява се разрешението за употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категория „зоотехнически добавки“ и към функционална група „други зоотехнически добавки“, за преживни животни и за котки и кучета при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Разрешаване

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, принадлежащ към категорията добавки „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „други зоотехнически добавки“, за свине майки при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 3

Отмяна

Регламенти за изпълнение (ЕС) № 832/2012 и (ЕС) 2016/1007 се отменят.

Член 4

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8).

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 7 септември 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg добавка/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория „зоотехнически добавки“. Функционална група: други зоотехнически добавки (понижаване на рН на урината)

4d7	Latochemia Co Ltd	Амониев хлорид	Състав на добавката	Агнета за утаяване	—	—	10 000	1. В утаяването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 3. При агнета за утаяване добавката се използва за срок на изхранване не по-голям от три месеца. 4. При преживни животни, различни от агнета за утаяване, добавката се използва при следните условия: — максимално съдържание 5 000 mg добавка/kg пълноценен фураж за срок на изхранване, по-голям от три месеца, или — максимално съдържание 10 000 mg добавка/kg пълноценен фураж за срок на изхранване, не по-голям от три месеца. 5. При свине майки добавката се използва само от 9-та до 11-та гестационна седмица и от 15-та гестационна седмица до 1-ва лактационна седмица.	28 септември 2033 г..г
			Препарат от амониев хлорид $\geq 99,5\%$ В твърдо състояние	Преживни животни, различни от агнета за утаяване	—	—	5 000/10 000		
			Характеристика на активното вещество	Котки и кучета	—	—	5 000		
			Амониев хлорид $\geq 99,5\%$ Химична формула: NH_4Cl CAS №: 12125-02-9 Натриев хлорид $\leq 0,5\%$ Получен чрез химичен синтез Метод за анализ (1) Количественото определяне на амониев хлорид във фуражната добавка: титруване с натриев хидроксид (Европейска фармакопея, монография 0007) или титруване със сребърен нитрат (монография „Амониев хлорид“ на Съвместния експертен комитет на ФАО/СЗО по добавките в храните (СЕКДХ))	Свине майки	—	—	5 000		

								6. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за защита на очите и за дихателна защита. 7. Комбинирането на различни източници на амониев хлорид не може да надвишава разрешените максимални нива в пълноценния фураж за преживни животни, включително агнета за утаяване, котки, кучета и свине майки.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en