

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1710**af 7. september 2023**

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af ammoniumchlorid som fodertilsætningsstof til alle drøvtyggere samt katte og hunde, om godkendelse af et præparat af ammoniumchlorid som fodertilsætningsstof til søer (indehaver af godkendelsen er Latochema Co. Ltd) og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 832/2012 og (EU) 2016/1007

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer til dyrefoder og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Et præparat af ammoniumchlorid blev godkendt som fodertilsætningsstof til slagtelam for en periode på 10 år ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 832/2012 ⁽²⁾ og til drøvtyggere undtagen slagtelam, hunde og katte ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1007 ⁽³⁾.
- (3) Der er i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af ammoniumchlorid til alle drøvtyggere, katte og hunde. Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet yderligere en ansøgning om en ny anvendelse af nævnte præparat til søer. I disse ansøgninger blev der anmodet om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, og de var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til henholdsvis artikel 7, stk. 3, og artikel 14, stk. 2, i nævnte forordning.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 22. november 2022 ⁽⁴⁾, at præparatet af ammoniumchlorid fortsat er sikkert for slagtelam, drøvtyggere undtagen slagtelam, katte og hunde, samt for brugerne og miljøet under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser. Autoriteten konkluderede også, at præparatet er sikkert og effektivt til at reducere pH-værdien af søers urin ved et optagelsesniveau på 5 000 mg/kg foder fra uge 9 til 11 i drægtighedsperioden og fra uge 15 i drægtighedsperioden til uge 1 i laktationsperioden, og at det er sikkert for brugerne og miljøet, når det anvendes som fodertilsætningsstof til søer. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet bør betragtes som potentielt respiratorisk sensibiliserende, men ikke som hudsensibiliserende eller hudirriterende. Den kunne ikke drage konklusioner om dets potentiale for at være øjenirriterende. Autoriteten fandt ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 832/2012 af 17. september 2012 om godkendelse af et præparat af ammoniumchlorid som fodertilsætningsstof til slagtelam (indehaver af godkendelsen er Latochema Co Ltd) (EUT L 251 af 18.9.2012, s. 27).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1007 af 22. juni 2016 om godkendelse af ammoniumchlorid som fodertilsætningsstof til drøvtyggere, undtagen slagtelam, og katte og hunde (indehaver af godkendelsen er Latochema Co Ltd) (EUT L 165 af 23.6.2016, s. 10).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7696.

- (5) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, litra a) og c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ fandt det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium, at konklusionerne og henstillingerne i de tidligere vurderinger vedrørende de metoder, der anvendes til kontrol af præparatet af ammoniumchlorid i foder, er gyldige og finder anvendelse på de aktuelle ansøgninger.
- (6) Vurderingen af præparatet af ammoniumchlorid viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges for alle drøvtyggere, katte og hunde, og anvendelsen af dette tilsætningsstof bør godkendes for søer. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af ammoniumchlorid som fodertilætningsstof til alle drøvtyggere, katte og hunde bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 832/2012 og (EU) 2016/1007 ophæves.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, forlænges for drøvtyggere, katte og hunde på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, godkendes for søer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 3

Ophævelse

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 832/2012 og (EU) 2016/1007 ophæves.

Artikel 4

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. september 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (reduktion af urinens pH-værdi)

4d7	Latochema Co Ltd	Ammoniumchlorid	Tilsætningsstoffets sammensætning	Slagtelam	—	—	10 000	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagrbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 3. Til slagtelam må tilsætningsstoffet bruges i en fodringsperiode på højst tre måneder. 4. Til drøvtyggere undtagen slagtelam skal tilsætningsstoffet bruges på følgende betingelser: — maksimumsindhold på 5 000 mg tilsætningsstof/kg fuldfoder i en fodringsperiode på mere end tre måneder eller — maksimumsindhold på 10 000 mg tilsætningsstof/kg fuldfoder i en fodringsperiode på højst tre måneder. 5. Til søer må tilsætningsstoffet kun bruges fra uge 9-11 i drægtighedsperioden og fra uge 15 i drægtighedsperioden til uge 1 i laktationsperioden.	28. september 2033
			Præparat af ammoniumchlorid ≥ 99,5 %	Drøvtyggere undtagen slagtelam	—	—	5 000/10 000		
			Fast form	Katte og hunde	—	—	5 000		
			<i>Aktivstoffets karakteristika</i> Ammoniumchlorid ≥ 99,5 % Kemisk formel: NH ₄ Cl CAS-nr.: 12125-02-9 Natriumchlorid ≤ 0,5 % Fremstillet ved kemisk syntese <i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> Kvantificering af ammoniumchlorid i fodertilsætningsstoffet: titrering med natriumhydroxid (Den Europæiske Farmakopé, monografi 0007) eller titrering med sølvnitrat (JECFA's monografi om ammoniumchlorid).	Søer	—	—	5 000		

								6. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som øjenbeskyttelse og åndedrætsværn. 7. Blandingen af forskellige kilder til ammoniumchlorid må ikke overstige det tilladte maksimumsindhold i fuldfoder til drøvtyggere, heriblandt slagtelam, og til katte, hunde og søer.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.