

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1710 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Σεπτεμβρίου 2023

σχετικά με την ανανέωση της άδειας χρήσης του παρασκευάσματος χλωριούχου αμμωνίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα μηρυκαστικά, τις γάτες και τους σκύλους, με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος χλωριούχου αμμωνίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τις χοιρομητέρες (κάτοχος της άδειας: Latochema Co. Ltd) και με την κατάργηση των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 832/2012 και (ΕΕ) 2016/1007

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.
- (2) Το παρασκεύασμα χλωριούχου αμμωνίου εγκρίθηκε για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για πρόβατα προς πάχυνση με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 832/2012 της Επιτροπής ⁽²⁾ και για μηρυκαστικά εκτός από πρόβατα προς πάχυνση, γάτες και σκύλους με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/1007 της Επιτροπής ⁽³⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας χρήσης του παρασκευάσματος χλωριούχου αμμωνίου για όλα τα μηρυκαστικά, τις γάτες και τους σκύλους. Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε άλλη αίτηση για νέα χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος για τις χοιρομητέρες. Οι εν λόγω αιτήσεις ζητούσαν την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και συνοδευόνταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 και το άρθρο 14 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού αντίστοιχα.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 22 Νοεμβρίου 2022 ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα χλωριούχου αμμωνίου παραμένει ασφαλές για αμνούς προς πάχυνση, μηρυκαστικά εκτός από πρόβατα προς πάχυνση, γάτες και σκύλους, καθώς και για τους καταναλωτές και το περιβάλλον υπό τους όρους χρήσης που έχουν εγκριθεί επί του παρόντος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το εν λόγω παρασκεύασμα είναι ασφαλές και αποτελεσματικό για τη μείωση του pH των ούρων στις χοιρομητέρες σε επίπεδο προσθήκης 5 000 mg/kg ζωοτροφής από την 9η έως την 11η εβδομάδα κυοφορίας και από τη 15η εβδομάδα κυοφορίας έως την 1η εβδομάδα γαλουχίας και είναι ασφαλές για τους καταναλωτές και το περιβάλλον όταν χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για χοιρομητέρες. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα θα πρέπει να θεωρείται εν δυνάμει ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος, αλλά όχι ευαισθητοποιητικό του δέρματος ούτε ερεθιστικό για το δέρμα. Η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με το δυναμικό οφθαλμικού ερεθισμού. Η Αρχή έκρινε ότι δεν υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 832/2012 της Επιτροπής, της 17ης Σεπτεμβρίου 2012, για τη χορήγηση άδειας χρήσης παρασκευάσματος χλωριούχου αμμωνίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πρόβατα προς πάχυνση (κάτοχος άδειας Latochema Co Ltd) (ΕΕ L 251 της 18.9.2012, σ. 27).

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/1007 της Επιτροπής, της 22ας Ιουνίου 2016, σχετικά με την έγκριση του χλωριούχου αμμωνίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τις γάτες, τους σκύλους και τα μηρυκαστικά, εκτός από τα πρόβατα προς πάχυνση (κάτοχος άδειας Latochema Co. Ltd) (ΕΕ L 165 της 23.6.2016, σ. 10).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7696.

- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχεία α) και γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ^(*), το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν κατά την προηγούμενη αξιολόγηση σχετικά με τις μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν για τον έλεγχο του παρασκευάσματος χλωριούχου αμμωνίου στις ζωοτροφές είναι έγκυρα και ισχύουν για τις τρέχουσες αιτήσεις.
- (6) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος χλωριούχου αμμωνίου διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, η άδεια χρήσης της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί για όλα τα μηρυκαστικά, τις γάτες και τους σκύλους και η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να εγκριθεί για τις χοιρομητέρες. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών των πρόσθετων υλών.
- (7) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας χρήσης παρασκευάσματος χλωριούχου αμμωνίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα μηρυκαστικά, τις γάτες και τους σκύλους, οι εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 832/2012 και (ΕΕ) 2016/1007 θα πρέπει να καταργηθούν.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της άδειας

Η άδεια του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» ανανεώνεται για τα μηρυκαστικά, τις γάτες και τους σκύλους υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Άδεια

Χορηγείται άδεια στο παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» για χρήση στις χοιρομητέρες υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 3

Κατάργηση

Οι εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 832/2012 και (ΕΕ) 2016/1007 καταργούνται.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

^(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα κατήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 7 Σεπτεμβρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτικό-τητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (μείωση της τιμής του pH στα ούρα)

4d7	Latochema Co Ltd	Χλωριούχο αμμώνιο	Σύσταση της πρόσθετης ύλης	Πρόβατα προς πάχυνση	—	—	10 000	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμεγμάτων αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 3. Για τα πρόβατα προς πάχυνση, η πρόσθετη ύλη χρησιμοποιείται για περίοδο σίτισης που δεν υπερβαίνει τους τρεις μήνες. 4. Για τα μηρυκαστικά πλην των προβάτων προς πάχυνση, η πρόσθετη ύλη χρησιμοποιείται υπό τους ακόλουθους όρους: — μέγιστη περιεκτικότητα 5 000 mg πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής για περίοδο σίτισης που υπερβαίνει τους τρεις μήνες ή — μέγιστη περιεκτικότητα 10 000 mg πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής για περίοδο σίτισης που δεν υπερβαίνει τους τρεις μήνες. 5. Για τις χοιρομητέρες, η πρόσθετη ύλη χρησιμοποιείται μόνο από την 9η έως την 11η εβδομάδα της κύησης και από τη 15η εβδομάδα της κύησης έως την 1η εβδομάδα της γαλουχίας.	28 Σεπτεμβρίου 2033
			Παρασκεύασμα χλωριούχου αμμωνίου $\geq 99,5\%$ Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας Χλωριούχο αμμώνιο $\geq 99,5\%$ Χημικός τύπος: NH_4Cl Αριθ. CAS: 12125-02-9 Χλωριούχο νάτριο $\leq 0,5\%$ Παράγεται με χημική σύνθεση Αναλυτική μέθοδος (*)	Μηρυκαστικά, εκτός από πρόβατα που προορίζονται για πάχυνση	—	—	5 000 /10 000		
			Ποσοτικός προσδιορισμός του χλωριούχου αμμωνίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: τιτλοδότηση με υδροξείδιο του νατρίου (μονογραφία 0007 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας) ή τιτλοδότηση με νιτρικό άργυρο (μονογραφία της JECFA για το χλωριούχο αμμώνιο).	Γάτες και σκύλοι	—	—	5 000		
				Χοιρομητέρες	—	—	5 000		

								6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας των οφθαλμών και της αναπνοής. 7. Το μείγμα διαφόρων πηγών χλωριούχου αμμωνίου δεν υπερβαίνει τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα στις πλήρεις ζωοτροφές για τα μηρυκαστικά, συμπεριλαμβανομένων των προβάτων προς πάχυνση, τις γάτες, τους σκύλους και τις χοιρομητέρες.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.