

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1710,**annettu 7 päivänä syyskuuta 2023,**

ammoniumkloridivalmisteen hyväksynnän uusimisesta lisäaineena kaikkien märehitijöiden sekä koirien ja kissojen ruokinnassa, ammoniumkloridivalmisteen hyväksynnästä lisäaineena emakoiden ruokinnassa (hyväksynnän haltija Latochema Co. Ltd) ja täytäntöönpanoasetusten (EU) N:o 832/2012 ja (EU) 2016/1007 kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.
- (2) Ammoniumkloridivalmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi lihakaritsoiden rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 832/2012 ⁽²⁾ ja muiden märehitijöiden kuin lihakaritsoiden sekä kissojen ja koirien ruokinnassa komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2016/1007 ⁽³⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee ammoniumkloridivalmisteen hyväksynnän uusimista kaikkien märehitijöiden sekä koirien ja kissojen ruokinnassa. Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin toinen hakemus, joka koskee kyseisen valmisteen uutta käyttöä emakoiden ruokinnassa. Kyseisissä hakemuksissa pyydettiin tämän lisäaineen luokittelemista luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet", ja niiden mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan ja 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 22 päivänä marraskuuta 2022 antamassaan lausunnossa ⁽⁴⁾, että ammoniumkloridivalmiste on edelleen turvallinen lihakaritsoiden, muille märehitijöille kuin lihakaritsoiden, kissoille ja koirille sekä kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä hyväksytyjen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että tämä valmiste alentaa turvallisesti ja tehokkaasti virtsan pH-arvoa emakoilla käyttötasolla 5 000 mg rehukiloa kohti tiineyden yhdeksänneltä viikolta yhdennelletoista viikolle ja tiineyden viidennelletoista viikolta imetyksen ensimmäiselle viikolle ja että se on turvallinen kuluttajille ja ympäristölle, kun sitä käytetään emakoiden rehun lisäaineena. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että valmistetta olisi pidettävä mahdollisena hengitysteitä herkistävänä aineena mutta ei ihoa herkistävänä eikä ihoa ärsyttävänä aineena. Se ei voinut tehdä päätelmiä siitä, onko valmiste mahdollisesti silmiä ärsyttävä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 832/2012, annettu 17 päivänä syyskuuta 2012, ammoniumkloridivalmisteen hyväksymisestä lihakaritsoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Latochema Co Ltd) (EUVL L 251, 18.9.2012, s. 27).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/1007, annettu 22 päivänä kesäkuuta 2016, ammoniumkloridin hyväksymisestä lisäaineena muiden märehitijöiden kuin lihakaritsoiden, sekä kissojen ja koirien ruokinnassa (hyväksynnän haltija Latochema Co. Ltd) (EUVL L 165, 23.6.2016, s. 10).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7696.

- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustettu vertailulaboratorio katsoi komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽³⁾ 5 artiklan 4 kohdan a ja c alakohdan mukaisesti, että aiemmassa arvioinnissa tehdyt päätelmät ja annetut suositukset, jotka koskevat rehussa olevan ammoniumkloridivalmisteen valvontaan käytettäviä menetelmiä, ovat päteviä ja niitä voidaan soveltaa näihin hakemuksiin.
- (6) Ammoniumkloridivalmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava kaikkien märehitijöiden sekä koirien ja kissojen ruokinnassa ja sen käyttö olisi hyväksyttävä emakoiden ruokinnassa. Komissio katsoo lisäksi, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) Koska ammoniumkloridivalmisteen hyväksyntä lisäaineena kaikkien märehitijöiden sekä koirien ja kissojen ruokinnassa uusitaan, täytäntöönpanoasetukset (EU) N:o 832/2012 ja (EU) 2016/1007 olisi kumottava.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan lisäaineiden luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" kuuluvan, liitteessä tarkoitetun valmisteen hyväksyntä märehitijöiden sekä koirien ja kissojen ruokinnassa kyseisessä liitteessä vahvistetuilla edellytyksillä.

2 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineiden luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" kuuluvan, liitteessä tarkoitetun valmisteen käyttö emakoiden ruokinnassa kyseisessä liitteessä vahvistetuilla edellytyksillä.

3 artikla

Kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetukset (EU) N:o 832/2012 ja (EU) 2016/1007.

4 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 7 päivänä syyskuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Lisäain- een tunniste- numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai- ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (virtsan pH-arvon alentaminen).

4d7	Latochema Co Ltd	Ammo- niumkloridi	<i>Lisäaineen koostumus</i>	Lihakaritsat	—	—	10 000	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöoh- jeissa on mainittava varastointia kos- kevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäaine on sekoitettava rehuun esi- seoksena. 3. Lihakaritsoiden ruokinnassa lisäai- netta saa käyttää enintään kolmen kuukauden mittaisen ruokintakau- den ajan. 4. Muiden märehitjoiden kuin lihakarit- soiden ruokinnassa lisäainetta on käytettävä seuraavin edellytyksin: — enintään 5 000 mg lisäainetta täysrehukiloa kohti yli kolmen kuukauden mittaisen ruokinta- kauden ajan tai — enintään 10 000 mg lisäainetta täysrehukiloa kohti enintään kolmen kuukauden mittaisen ruokintakauden ajan. 5. Emakoiden ruokinnassa lisäainetta saa käyttää tiineyden yhdeksänneltä viikolta yhdennelletoista viikolle ja tiineyden viidennelletoista viikolta imetyksen ensimmäiselle viikolle.	28. syyskuuta 2033
			Ammoniumkloridivalmiste ≥ 99,5 %	Muut märehitjät kuin lihakaritsat	—	—	5 000/ 10 000		
			Kiinteä muoto	Kissat ja koirat	—	—	5 000		
			<i>Tehoaineen kuvaus</i> Ammoniumkloridi ≥ 99,5 % Kemiallinen kaava: NH ₄ Cl CAS-numero: 12125-02-9 Natriumkloridi ≤ 0,5 % Valmis- tettu kemiallisen synteesin avulla <i>Analyyssimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Ammoniumkloridipitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: titraus natriumhydroksidilla (Euroopan farmakopean monografia 0007) tai hopeanitraatilla (JECFA:n monografia ammoniumkloridista)	Emakot	—	—	5 000		

								6. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä silmä- ja hengityssuojaimia. 7. Eri lähteistä saatavan ammoniumkloridin määrä ei saa ylittää märehitijöiden, lihakaritsat mukaan lukien, koirien, kissojen ja emakoiden täysrehussa sallittuja enimmäismääriä.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta:https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en