

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1710 DE LA COMMISSION**du 7 septembre 2023**

concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation de chlorure d'ammonium en tant qu'additif pour l'alimentation de tous les ruminants et des chats et chiens, l'autorisation d'une préparation de chlorure d'ammonium en tant qu'additif pour l'alimentation des truies (titulaire de l'autorisation: Latochema Co. Ltd) et abrogeant les règlements d'exécution (UE) n° 832/2012 et (UE) 2016/1007

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi et de renouvellement d'une telle autorisation.
- (2) Une préparation de chlorure d'ammonium a été autorisée pour une période de 10 ans en tant qu'additif pour l'alimentation des agneaux d'engraissement par le règlement d'exécution (UE) n° 832/2012 de la Commission ⁽²⁾ et des ruminants autres que les agneaux d'engraissement, des chats et des chiens par le règlement d'exécution (UE) 2016/1007 de la Commission ⁽³⁾.
- (3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande de renouvellement de l'autorisation de la préparation de chlorure d'ammonium pour tous les ruminants, les chats et les chiens a été introduite. Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une autre demande a été introduite pour une nouvelle utilisation de cette préparation pour les truies. Ces demandes sollicitaient le classement de l'additif dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «autres additifs zootechniques» et étaient accompagnées des informations et documents requis respectivement à l'article 7, paragraphe 3, et à l'article 14, paragraphe 2, dudit règlement.
- (4) Dans son avis du 22 novembre 2022 ⁽⁴⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que la préparation de chlorure d'ammonium restait sûre pour les agneaux d'engraissement, les ruminants autres que les agneaux d'engraissement, pour les chats et les chiens, ainsi que pour les consommateurs et l'environnement, dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées. L'Autorité a également conclu que cette préparation est sûre et efficace en ce qui concerne la réduction du pH urinaire chez les truies au niveau d'incorporation de 5 000 mg/kg d'aliments pour animaux de la 9^e à la 11^e semaine de gestation et de la 15^e semaine de gestation à la 1^e semaine de lactation et qu'elle est sûre pour les consommateurs et l'environnement lorsqu'elle est utilisée comme additif pour les truies. L'Autorité a également conclu que la préparation devait être considérée comme un sensibilisant respiratoire potentiel, mais pas comme un sensibilisant cutané ni comme irritant pour la peau. Elle n'a pas pu se prononcer sur son potentiel d'irritation oculaire. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques de surveillance consécutive à la mise sur le marché.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 832/2012 de la Commission du 17 septembre 2012 concernant l'autorisation d'une préparation de chlorure d'ammonium en tant qu'additif pour l'alimentation des agneaux d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Latochema Co. Ltd) (JO L 251 du 18.9.2012, p. 27).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) 2016/1007 de la Commission du 22 juin 2016 concernant l'autorisation du chlorure d'ammonium en tant qu'additif pour l'alimentation des ruminants autres que les agneaux d'engraissement, des chats et des chiens (titulaire de l'autorisation: Latochema Co. Ltd) (JO L 165 du 23.6.2016, p. 10).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2023, 21(1):7696.

- (5) Conformément à l'article 5, paragraphe 4, points a) et c), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽³⁾, le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation précédente concernant les méthodes utilisées pour contrôler la préparation de chlorure d'ammonium dans les aliments pour animaux restaient valables et s'appliquaient aux demandes considérées.
- (6) Il ressort de l'évaluation de la préparation de chlorure d'ammonium que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de cet additif pour tous les ruminants, les chats et les chiens et d'autoriser l'utilisation de cet additif pour les truies. En outre, la Commission estime qu'il convient de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé des utilisateurs de l'additif.
- (7) À la suite du renouvellement de l'autorisation de la préparation de chlorure d'ammonium pour tous les ruminants, les chats et les chiens en tant qu'additif pour l'alimentation animale, il convient d'abroger les règlements d'exécution (UE) n° 832/2012 et (UE) 2016/1007.
- (8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'autorisation

L'autorisation de la préparation indiquée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «autres additifs zootechniques», est renouvelée pour les ruminants, les chats et les chiens dans les conditions énoncées à ladite annexe.

Article 2

Autorisation

La préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «autres additifs zootechniques», est autorisée pour les truies, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 3

Abrogation

Les règlements d'exécution (UE) n° 832/2012 et (UE) 2016/1007 sont abrogés.

Article 4

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8).

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 7 septembre 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en mg de l'additif/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (réduction du pH urinaire)

4d7	Latochema Co Ltd	Chlorure d'ammonium	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de chlorure d'ammonium $\geq 99,5\%$ État solide	Agneaux d'engraissement	—	—	10 000	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous forme d'un prémélange. 3. Pour les agneaux d'engraissement, l'additif est utilisé pour une période d'alimentation n'excédant pas trois mois. 4. Pour les ruminants autres que les agneaux d'engraissement, l'additif est utilisé dans les conditions suivantes: — une teneur maximale de 5 000 mg d'additif/kg d'aliment complet pour une période d'alimentation supérieure à trois mois ou — une teneur maximale de 10 000 mg d'additif/kg d'aliment complet pour une période d'alimentation n'excédant pas trois mois. 5. Pour les truies, l'additif n'est utilisé que de la 9 ^e à la 11 ^e semaine de gestation et de la 15 ^e semaine de gestation jusqu'à la 1 ^e semaine de lactation.	28 septembre 2033
			<i>Caractérisation de la substance active</i> Chlorure d'ammonium $\geq 99,5\%$ Formule chimique: NH_4Cl N° CAS: 12125-02-9	Ruminants autres que les agneaux d'engraissement	—	—	5 000/10 000		
			Chlorure de sodium $\leq 0,5\%$ obtenu par synthèse chimique	Chats et chiens	—	—	5 000		
			<i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Quantification du chlorure d'ammonium dans l'additif pour l'alimentation animale: titrage au moyen d'une solution d'hydroxyde de sodium (monographie de la pharmacopée européenne 0007) ou titrage au moyen d'une solution de nitrate d'argent (monographie «chlorure d'ammonium» du JECFA)	Truies	—	—	5 000		

								6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges sont utilisés avec un équipement personnel de protection des yeux et de protection respiratoire. 7. La teneur en chlorure d'ammonium provenant du mélange de différentes sources ne peut dépasser la teneur maximale autorisée dans les aliments complets pour les ruminants, y compris les agneaux d'engraissement, pour les chats, les chiens et les truies.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fr