

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1710 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2023. szeptember 7.)**

az ammónium-klorid-készítmény valamennyi kérődző, valamint macskák és kutyák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról, az ammónium-klorid-készítmény kocák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Latochema Co. Ltd.), továbbá a 832/2012/EU és az (EU) 2016/1007 végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) A 832/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ a hízóbárányok esetében, az (EU) 2016/1007 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ pedig a hízóbárányoktól eltérő kérődzők, a macskák és a kutyák esetében 10 évre engedélyezte egy ammónium-klorid-készítmény takarmány-adalékanyagként való felhasználását.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be az ammónium-klorid-készítmény valamennyi kérődző, valamint macskák és kutyák tekintetében történő engedélyezésének megújítása iránt. Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően egy további kérelmet is benyújtottak a készítmény új, kocák esetében történő felhasználására. A kérelmekben az adalékanyagoknak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és az „egyéb állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba történő besorolását kérték, és csatolták hozzájuk az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében, illetve 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2022. november 22-i véleményében ⁽⁴⁾ megállapította, hogy az ammónium-klorid-készítmény a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett továbbra is biztonságos a hízóbárányok, a hízóbárányoktól eltérő kérődzők, a macskák és a kutyák, valamint a fogyasztók és a környezet számára. A Hatóság megállapította továbbá, hogy a szóban forgó készítmény kocák esetében a vemhesség 9–11. hetében és a vemhesség 15. hetétől a szoptatás 1. hetéig 5 000 mg/kg takarmány mennyiségben alkalmazva biztonságosan és hatásosan csökkenti a vizelet pH-értékét, és hogy kocák takarmány-adalékanyagaként alkalmazva biztonságos a fogyasztók és a környezet számára. A Hatóság ezenkívül megállapította, hogy a készítményt potenciális légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni, de nem tekintendő bőrszenzibilizáló vagy bőrirritáló hatásúnak. A készítmény szemirritációs potenciálját illetően nem tudott következtetést levonni. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Bizottság 832/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 17.) az ammónium-klorid-készítmény hízóbárányok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja a Latochema Co. Ltd) (HL L 251., 2012.9.18., 27. o.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2016/1007 végrehajtási rendelete (2016. június 22.) a hízóbárányoktól eltérő kérődzők, valamint a macskák és a kutyák takarmányaiban az ammónium-klorid mint takarmány-adalékanyag engedélyezéséről (az engedély jogosultja a Latochema Co. Ltd) (HL L 165., 2016.6.23., 10. o.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7696.

- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium a 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ 5. cikke (4) bekezdésének a) és c) pontjával összhangban úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelmekre is érvényesek és alkalmazandók azok a következtetések és ajánlások, amelyeket az ammónium-klorid-készítmény takarmányban való felhasználásának ellenőrzésére használt módszerekre vonatkozó előző értékelésben vontak le.
- (6) Az ammónium-klorid-készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt valamennyi kérődző, a macskák és a kutyák tekintetében meg kell újítani, és az adalékanyag használatát kocák esetében is engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (7) Az ammónium-klorid-készítmény valamennyi kérődző, a macskák és a kutyák takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújítása következtében a 832/2012/EU és az (EU) 2016/1007 végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az engedély megújítása

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítményre megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett a kérődzők, macskák és kutyák esetében megújításra kerül.

2. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény kocák esetében történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

3. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 832/2012/EU és az (EU) 2016/1007 végrehajtási rendelet hatályát veszti.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

⁽⁵⁾ A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.).

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. szeptember 7-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: egyéb állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok (a vizelet pH-értékének csökkentése).

4d7	Latochema Co Ltd.	Ammónium-klorid	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Legalább 99,5 % ammónium-kloridot tartalmazó készítmény Szilárd formában <i>A hatóanyag jellemzése</i> Ammónium-klorid ≥ 99,5 % Kémiai képlet: NH₄Cl CAS-szám: 12125-02-9 Legfeljebb 0,5 % nátrium-klorid Kémiai szintézissel előállítva <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> Az ammónium-klorid mennyiségi meghatározása a takarmányban: titrálás nátrium-hidroxiddal (Európai Gyógyszerkönyv, 0007. monográfia) vagy titrálás ezüst-nitráttal (az ammónium-kloridra vonatkozó JECFA-monográfia)	Hízóbáránnyok	—	—	10 000	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 3. Hízóbáránnyok esetében az adalékanyag legfeljebb három hónapos takarmányozási időszakra használható. 4. A hízóbáránnyoktól eltérő kérődzők esetében az adalékanyagot a következő feltételek mellett kell alkalmazni: – három hónapot meghaladó takarmányozási időszak esetén legfeljebb 5 000 mg adalékanyag/kg teljes értékű takarmány, vagy – három hónapot meg nem haladó takarmányozási időszak esetén legfeljebb 10 000 mg adalékanyag/kg teljes értékű takarmány. 5. Kocák esetében az adalékanyag kizárólag a vemhesség 9. és 11. hete között, valamint a vemhesség 15. hetétől a szoptatás 1. hetéig alkalmazható.	2033. szeptember 28.
				Kérődzők a hízóbáránnyok kivételével	—	—	5 000/10 000		
				Macskák és kutyák	—	—	5 000		
				Kocák	—	—	5 000		

								6. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni szemvédő és légzésvédő eszközökkel kell használni. 7. A különböző forrásokból származó ammónium-klorid keveréke nem haladhatja meg a kérődzőknek – köztük a hízóbárányoknak –, a macskáknak, a kutyáknak és a kocáknak szánt teljes értékű takarmányokban megengedett maximális értékeket.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu