

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/1710

2023 m. rugsėjo 7 d.

dėl leidimo naudoti amonio chlorido preparatą kaip visų atrajotojų, kačių ir šunų pašarų priedą atnaujinimo ir dėl leidimo naudoti amonio chlorido preparatą kaip paršavedžių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Latochema Co. Ltd“), kuriuo panaikinami įgyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 832/2012 ir (ES) 2016/1007

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo ir atnaujinimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 832/2012 ⁽²⁾ amonio chlorido preparatą leista 10 metų naudoti kaip mėsinių ėriukų pašarų priedą, o Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2016/1007 ⁽³⁾ – kaip atrajotojų, išskyrus mėsinius ėriukus, kačių ir šunų pašarų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti amonio chlorido preparatą visiems atrajotojams, katėms ir šunims. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas kitas prašymas suteikti leidimą naudoti šį preparatą pagal naują paskirtį paršavedžiams. Šiuose prašymuose buvo prašoma šį priedą priskirti prie kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „kiti zootechniniai priedai“, o kartu su prašymais buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama atitinkamai pagal to reglamento 7 straipsnio 3 dalį ir 14 straipsnio 2 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. lapkričio 22 d. priimtoje nuomonėje ⁽⁴⁾ padarė išvadą, kad šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis amonio chlorido preparatas išlieka saugus mėsiniams ėriukams, atrajotojams, išskyrus mėsinius ėriukus, katėms ir šunims, taip pat vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad šis preparatas yra saugus ir veiksmingas mažinant paršavedžių šlapimo pH, kai pridedama 5 000 mg/kg pašarų 9–11-ąją nėštumo savaitę ir nuo 15-os nėštumo savaitės iki 1-os laktacijos savaitės, ir kad jis yra saugus vartotojams ir aplinkai, kai naudojamas kaip paršavedžių pašarų priedas. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad preparatas turėtų būti laikomas kvėpavimo takus jautrinti galinčia medžiaga, bet ne odą jautrinančia ar odą dirginančia medžiaga. Ji negalėjo padaryti išvados dėl galimo akių dirginimo. Tarnyba nemanė, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ 2012 m. rugsėjo 17 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 832/2012 dėl leidimo naudoti amonio chlorido preparatą kaip mėsinių ėriukų pašarų priedą (leidimo turėtojas – Latochema Co Ltd) (OL L 251, 2012 9 18, p. 27).

⁽³⁾ 2016 m. birželio 22 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2016/1007 dėl leidimo naudoti amonio chloridą kaip atrajotojų, išskyrus mėsinius ėriukus, kačių ir šunų pašarų priedą (leidimo turėtojas – „Latochema Co Ltd“) (OL L 165, 2016 6 23, p. 10).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7696.

- (5) pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ 5 straipsnio 4 dalies a ir c punktus Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad ankstesniame vertinime padarytos išvados ir rekomendacijos dėl amonio chlorido preparato pašaruose kontrolės metodų yra pagrįstos ir taikytinos dabartiniams prašymams;
- (6) amonio chlorido preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl leidimas naudoti šį priedą visiems atrajotojams, katėms ir šunims turėtų būti atnaujintas ir šį priedą turėtų būti leista naudoti paršavedėms. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (7) atnaujinus leidimą naudoti amonio chlorido preparatą kaip visų atrajotojų, kačių ir šunų pašarų priedą, įgyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 832/2012 ir (ES) 2016/1007 turėtų būti panaikinti;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimo atnaujinimas

Leidimas naudoti priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkicinei grupei „kiti zootechniniai priedai“, atrajotojams, katėms ir šunims atnaujinamas šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkicinei grupei „kiti zootechniniai priedai“, leidžiama naudoti paršavedėms šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

3 straipsnis

Panaikinimas

Įgyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 832/2012 ir (ES) 2016/1007 panaikinami.

4 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

⁽⁵⁾ 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti (OL L 59, 2005 3 5, p. 8).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. rugsėjo 7 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifi- kavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: kiti zootechniniai priedai (šlapimo pH mažinimas).									
4d7	Bendrovė „Latochema Co. Ltd“	Amonio chloridas	Priedo sudėtis	Mėsiniai ėriukai	—	—	10 000	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisy- klėse nurodyti laikymo sąlygas ir sta- bilmumą termiškai apdorojant. 2. Priedas maišomas su pašaru kaip pre- miksas. 3. Mėsiniams ėriukams priedas naudo- jamas šėrimo laikotarpiu ne ilgiau kaip tris mėnesius. 4. Atrajotojams, išskyrus mėsinius ėriu- kus, priedas naudojamas šiomis sąly- gomis: — ne daugiau kaip 5 000 mg prie- do/kg visaverčio pašaro šėrimo laikotarpiu ilgiau kaip tris mėne- sius arba — ne daugiau kaip 10 000 mg priedo/kg visaverčio pašaro šėrimo laikotarpiu ne ilgiau kaip tris mėnesius. 5. Paršavedėms priedas naudojamas tik nuo 9-os iki 11-os nėštumo savaitės ir nuo 15-os nėštumo savaitės iki 1-os laktacijos savaitės.	2033 m. rugsėjo 28 d.
			Amonio chlorido preparatas ≥ 99,5 %	Atrajotojai, išskyrus mėsinius ėriukus	—	—	5 000/ 10 000		
			Kieto pavidalo						
			Veikliosios medžiagos apibūdinimas						
			Amonio chloridas ≥ 99,5 %	Katės ir šunys	—	—	5 000		
			Cheminė formulė: NH ₄ Cl	Paršavedės	—	—	5 000		
CAS Nr.: 12125–02–9									
Natrio chloridas ≤ 0,5 % Gauta cheminės sintezės būdu									
Analizės metodas ⁽¹⁾									
Amonio chlorido pašarų priede kiekybinis nustatymas: titravimas su natrio hidroksidu (Europos farmakopėjos monografija 0007) arba titravimas su sidabro nitratu (JECFA monografija „Amonio chloridas“).									

								6. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones. 7. Iš įvairių šaltinių gauto amonio chlorido mišinys neturi viršyti didžiausio leidžiamo kiekio visaverčiame pašare atrajotojams, įskaitant mėsinius ėriukus, katėms, šunims ir paršavedėms.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en