

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1710 VAN DE COMMISSIE

van 7 september 2023

**tot verlenging van een vergunning voor een preparaat van ammoniumchloride als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden, katten en alle herkauwers en een vergunning voor een preparaat van ammoniumchloride als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zeugen (vergunninghouder: Latochema Co. Ltd), en tot intrekking van de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 832/2012 en (EU) 2016/1007**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding <sup>(1)</sup>, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor een preparaat van ammoniumchloride is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 832/2012 van de Commissie <sup>(2)</sup> een vergunning voor tien jaar verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestlammeren en bij Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1007 van de Commissie <sup>(3)</sup> voor honden, katten en andere herkauwers dan mestlammeren.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor het preparaat van ammoniumchloride voor honden, katten en alle herkauwers. Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een andere aanvraag ingediend voor een nieuw gebruik van dat preparaat voor zeugen. In die aanvragen werd verzocht om dat toevoegingsmiddel in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen” in te delen, en de aanvragen waren vergezeld van de krachtens artikel 7, lid 3, en artikel 14, lid 2, van die verordening vereiste gegevens en documenten.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 22 november 2022 <sup>(4)</sup> geconcludeerd dat het preparaat van ammoniumchloride onder de huidige gebruiksvoorwaarden veilig blijft voor mestlammeren, andere herkauwers dan mestlammeren, katten en honden, alsook voor de consument en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat dit preparaat veilig is en doeltreffend is om de pH van de urine van zeugen te verlagen bij een gehalte van 5 000 mg/kg diervoeder vanaf de 9e tot en met de 11e week van de dracht en vanaf de 15e week van de dracht tot en met de 1e week van de lactatie, en dat het veilig is voor de consument en het milieu wanneer het wordt gebruikt als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zeugen. De EFSA heeft voorts geconcludeerd dat het preparaat moet worden beschouwd als mogelijk inhalatieallergeen, maar niet als huidallergeen of irriterend voor de huid. Zij kon geen conclusies trekken over de vraag of het oogirritatie kan veroorzaken. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>(2)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 832/2012 van de Commissie van 17 september 2012 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van ammoniumchloride als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestlammeren (vergunninghouder Latochema Co Ltd) (PB L 251 van 18.9.2012, blz. 27).

<sup>(3)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1007 van de Commissie van 22 juni 2016 tot verlening van een vergunning voor ammoniumchloride als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden, katten en andere herkauwers dan mestlammeren (vergunninghouder Latochema Co Ltd) (PB L 165 van 23.6.2016, blz. 10).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2023;21(1):7696.

- (5) Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punten a) en c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie <sup>(7)</sup> was het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de vorige beoordeling met betrekking tot de methoden die worden gebruikt voor de controle van het preparaat van ammoniumchloride in diervoeders, geldig en van toepassing zijn voor de huidige aanvragen.
- (6) Uit de beoordeling van het preparaat van ammoniumchloride blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Daarom moet de vergunning voor dat toevoegingsmiddel worden verlengd voor honden, katten en alle herkauwers, en moet een vergunning worden verleend voor het gebruik van dat toevoegingsmiddel bij zeugen. Daarnaast is de Commissie van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (7) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor het preparaat van ammoniumchloride voor honden, katten en alle herkauwers als toevoegingsmiddel voor diervoeding, moeten de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 832/2012 en (EU) 2016/1007 worden ingetrokken.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

##### **Verlenging van de vergunning**

De vergunning voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd voor honden, katten en herkauwers.

#### Artikel 2

##### **Verlening van een vergunning**

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning verleend voor gebruik bij zeugen.

#### Artikel 3

##### **Intrekking**

De Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 832/2012 en (EU) 2016/1007 worden ingetrokken.

#### Artikel 4

##### **Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

<sup>(7)</sup> Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 7 september 2023.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Ursula VON DER LEYEN

---

| Identificatie-nummer van het toevoegingsmiddel | Naam van de vergunninghouder | Toevoegingsmiddel | Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode | Diersoort of -categorie | Maximumleeftijd | Minimumgehalte                                                            | Maximumgehalte | Andere bepalingen | Einde van de vergunningsperiode |
|------------------------------------------------|------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------|---------------------------------|
|                                                |                              |                   |                                                                |                         |                 | mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % |                |                   |                                 |

**Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verlaging pH in urine).**

|     |                  |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                    |   |   |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                   |
|-----|------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---|---|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 4d7 | Latochema Co Ltd | Ammoniumchloride | <i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Mestlammeren                       | — | — | 10 000       | <ol style="list-style-type: none"> <li>In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld.</li> <li>Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt.</li> <li>Voor mestlammeren wordt het toevoegingsmiddel gebruikt voor een vervoederingsperiode van ten hoogste drie maanden.</li> <li>Voor andere herkauwers dan mestlammeren wordt het toevoegingsmiddel onder de volgende voorwaarden gebruikt: <ul style="list-style-type: none"> <li>— een maximumgehalte van 5 000 mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder voor een vervoederingsperiode van meer dan drie maanden, of</li> <li>— een maximumgehalte van 10 000 mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder voor een vervoederingsperiode van niet meer dan drie maanden.</li> </ul> </li> <li>Voor zeugen mag het toevoegingsmiddel alleen worden gebruikt van de 9e tot en met de 11e week van de dracht en van de 15e week van de dracht tot en met de 1e week van de lactatie.</li> </ol> | 28 september 2033 |
|     |                  |                  | Preparaat van ammoniumchloride $\geq 99,5$ %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Andere herkauwers dan mestlammeren | — | — | 5 000/10 000 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                   |
|     |                  |                  | Vaste vorm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Katten en honden                   | — | — | 5 000        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                   |
|     |                  |                  | <i>Karakterisering van de werkzame stof</i><br>Ammoniumchloride $\geq 99,5$ %<br>Chemische formule: $\text{NH}_4\text{Cl}$<br>CAS-nr.: 12125-02-9<br>Natriumchloride $\leq 0,5$ % geproduceerd door chemische synthese<br><br><i>Analysemethode <sup>(1)</sup></i><br><br>Kwantificering van ammoniumchloride in toevoegingsmiddel voor diervoeding: titratie met natriumhydroxide (Europese Farmacopee, monografie 0007) of titratie met zilvernitraat (Jecfa-monografie “ammoniumchloride”). | Zeugen                             | — | — | 5 000        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                   |

|  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  | <p>6. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de ogen worden gebruikt.</p> <p>7. Bij het mengen van verschillende bronnen van ammoniumchloride mag het toegestane maximumgehalte in volledige diervoeders voor honden, katten, herkauwers met inbegrip van mestlammeren en zeugen niet worden overschreden.</p> |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

(<sup>1</sup>) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)