

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1710**av den 7 september 2023**

om förlängning av godkännandet av ett preparat av ammoniumklorid som fodertillsats för alla idisslare samt katter och hundar och om godkännande av ett preparat av ammoniumklorid som fodertillsats för suggor (innehavare av godkännandet: Latochema Co. Ltd) samt om upphävande av genomförandeförordningarna (EU) nr 832/2012 och (EU) 2016/1007

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Ett preparat av ammoniumklorid godkändes för 10 år som fodertillsats för slaktlamm genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 832/2012 ⁽²⁾ och för andra idisslare än slaktlamm, katter och hundar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/1007 ⁽³⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet för preparatet av ammoniumklorid för alla idisslare, katter och hundar har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003. En ytterligare ansökan om godkännande av ett nytt användningsområde för det preparatet för suggor har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Enligt ansökningarna begärdes att tillsatsen införs i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser"; till ansökningarna bifogade de uppgifter och handlingar som krävs enligt artiklarna 7.3 och 14.2 i den förordningen.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 22 november 2022 ⁽⁴⁾ att preparatet av ammoniumklorid under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säkert för slaktlamm, andra idisslare än slaktlamm, katter och hundar samt för konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att detta preparat är säkert och effektivt för att sänka pH i urin för suggor vid en tillsats på 5 000 mg/kg foder från 9:e till 11:e dräktighetsveckan och från 15:e dräktighetsveckan till 1:a laktationsveckan, och att det är säkert för konsumenter och miljön när det används som fodertillsats för suggor. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att preparatet bör betraktas som potentiellt luftvägssensibiliserande, men varken hudsensibiliserande eller irriterande för hud. Den kunde inte dra några slutsatser om huruvida det kan vara irriterande för ögon. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 832/2012 av den 17 september 2012 om godkännande av ett preparat av ammoniumklorid som fodertillsats för slaktlamm (innehavare av godkännandet: Latochema Co Ltd) (EUT L 251, 18.9.2012, s. 27)

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/1007 av den 22 juni 2016 om godkännande av ammoniumklorid som fodertillsats för andra idisslare än slaktlamm, katter och hundar (innehavare av godkännandet: Latochema Co Ltd) (EUT L 165, 23.6.2016, s. 10).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):1, artikelnr 7696.

- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg i enlighet med artikel 5.4 a och c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽³⁾ att slutsatserna och rekommendationerna i den tidigare bedömningen av de metoder som används för kontroll av preparatet av ammoniumklorid i foder är giltiga och tillämpliga på de aktuella ansökningarna.
- (6) Bedömningen av preparatet av ammoniumklorid visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas för alla idisslare, katter och hundar, och användningen av den tillsatsen bör godkännas för sugor. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (7) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av ammoniumklorid för alla idisslare, katter och hundar som fodertillsats bör genomförandeförordningarna (EU) nr 832/2012 och (EU) 2016/1007 upphävas.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser" som anges i bilagan förlängs för idisslare, katter och hundar, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser" som anges i bilagan godkänns för sugor, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 3

Upphävande

Genomförandeförordningarna (EU) nr 832/2012 och (EU) 2016/1007 ska upphöra att gälla.

Artikel 4

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 september 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (sänkning av pH i urin).									
4d7	Latochema Co Ltd	Ammoniumklorid	Tillsatsens sammansättning	Slaktlamm	—	—	10 000	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 3. För slaktlamm ska tillsatsen användas under en utfodringsperiod på högst tre månader. 4. För andra idisslare än slaktlamm ska tillsatsen användas på följande villkor: — en högsta halt på 5 000 mg tillsats/kg helfoder för en utfodringsperiod som överstiger tre månader, eller — en högsta halt på 10 000 mg tillsats/kg helfoder för en utfodringsperiod som inte överstiger tre månader. 5. För suggor får tillsatsen endast användas från 9:e till 11:e dräktighetsveckan och från 15:e dräktighetsveckan till 1:a laktationsveckan.	28 september 2033
			Preparat av ammoniumklorid: ≥ 99,5 %	Andra idisslare än slaktlamm	—	—	5 000/10 000		
			Fast form	Katter och hundar	–	–	5 000		
			Beskrivning av den aktiva substansen	Suggor	—	—	5 000		
			Ammoniumklorid: ≥ 99,5 % Kemisk formel: NH ₄ Cl CAS-nr: 12125-02-9 Natriumklorid: ≤ 0,5 % Framställt genom kemisk syntes						
Analysmetod ⁽¹⁾									
			Bestämning av halten ammoniumklorid i fodertillsats: Titring med natriumhydroxid (Europeiska farmakopén, monografi 0007) eller titring med silvernitrat (JECFA, monografi om ammoniumklorid)						

							6. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive ögonskydd och andningsskydd. 7. Blandningen av olika källor av ammoniumklorid får inte överskrida de tillåtna halterna i helfoder för idisslare, inklusive slaktlamm, och för katter, hundar och suggor.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.