

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1710**z dnia 7 września 2023 r.****dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu chlorku amonu jako dodatku paszowego dla wszystkich przeżuwaczy oraz kotów i psów, dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu chlorku amonu jako dodatku paszowego dla loch (posiadacz zezwolenia: Latochema Co. Ltd) oraz uchylające rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 832/2012 i (UE) 2016/1007****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatu chlorku amonu jako dodatku paszowego: dla jagniąt rzeźnych rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 832/2012 ⁽²⁾, a dla przeżuwaczy innych niż jagnięta rzeźne, kotów i psów – rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2016/1007 ⁽³⁾.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie preparatu chlorku amonu u wszystkich przeżuwaczy, kotów i psów. Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono inny wniosek o nowe zastosowanie tego preparatu u loch. We wnioskach tych zwrócono się o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne” oraz dołączono do nich dane szczegółowe i dokumenty wymagane odpowiednio na mocy art. 7 ust. 3 i art. 14 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (4) W opinii z dnia 22 listopada 2022 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w obecnie dozwolonych warunkach stosowania preparat chlorku amonu jest nadal bezpieczny dla jagniąt rzeźnych, przeżuwaczy innych niż jagnięta rzeźne, kotów i psów, a także dla konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat ten jest bezpieczny i skuteczny do celów obniżania pH moczu u loch przy poziomie włączenia wynoszącym 5 000 mg/kg materiałów paszowych od 9. do 11. tygodnia ciąży i od 15. tygodnia ciąży do 1. tygodnia laktacji oraz że jest bezpieczny dla konsumentów i środowiska w przypadku stosowania go jako dodatku paszowego u loch. Urząd stwierdził ponadto, że preparat należy uznać za substancję mogącą działać uczulająco na drogi oddechowe, ale nie za substancję działającą uczulająco bądź drażniąco na skórę. Urząd nie był w stanie stwierdzić, czy preparat może działać drażniąco na oczy. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 832/2012 z dnia 17 września 2012 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu chlorku amonu jako dodatku paszowego dla jagniąt rzeźnych (posiadacz zezwolenia Latochema Co Ltd) (Dz.U. L 251 z 18.9.2012, s. 27).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/1007 z dnia 22 czerwca 2016 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie chlorku amonu jako dodatku paszowego dla przeżuwaczy innych niż jagnięta rzeźne, kotów i psów (posiadacz zezwolenia Latochema Co. Ltd) (Dz.U. L 165 z 23.6.2016, s. 10).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2023; 21(1):7696.

- (5) Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. a) i c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽²⁾ laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w poprzedniej ocenie dotyczącej metod stosowanych do kontroli preparatu chlorku amonu w paszy są aktualne i mają zastosowanie do obecnych wniosków.
- (6) Ocena preparatu chlorku amonu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku u wszystkich przeżuwaczy, kotów i psów oraz zezwolić na stosowanie tego dodatku u loch. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (7) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie preparatu chlorku amonu jako dodatku paszowego dla wszystkich przeżuwaczy, kotów i psów należy uchylić rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 832/2012 i (UE) 2016/1007.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie preparatu wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”, odnawia się w odniesieniu do przeżuwaczy, kotów i psów zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Zezwolenie

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”, zostaje dopuszczony dla loch zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 3

Uchylenie

Rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 832/2012 i (UE) 2016/1007 tracą moc.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 września 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (obniżanie pH moczu)									
4d7	Latochemia Co Ltd	Chlorek amonu	<i>Skład dodatku</i>	Jagnięta rzeźne	–	–	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 3. U jagniąt rzeźnych dodatek stosuje się w okresie karmienia nieprzekraczającym trzech miesięcy. 4. U przeżuwaczy innych niż jagnięta rzeźne dodatek stosuje się zgodnie z następującymi warunkami: <ul style="list-style-type: none"> — maksymalna zawartość 5 000 mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej w okresie karmienia przekraczającym trzy miesiące lub — maksymalna zawartość 10 000 mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej w okresie karmienia nieprzekraczającym trzech miesięcy. 5. U loch dodatek stosuje się wyłącznie od 9. do 11. tygodnia ciąży i od 15. tygodnia ciąży do 1. tygodnia laktacji. 	28 września 2033 r.
			Preparat chlorku amonu $\geq 99,5\%$	Przeżuwacze inne niż jagnięta rzeźne	–	–	5 000/10 000		
			Postać stała	Koty i psy	–	–	5 000		
			<i>Charakterystyka substancji czynnej</i>	Lochy	–	–	5 000		
			Chlorek amonu $\geq 99,5\%$						
			Wzór chemiczny: NH_4Cl						
			Nr CAS: 12125-02-9						
			Chlorek sodu $\leq 0,5\%$ Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej						
			<i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾						
			Oznaczanie ilościowe chlorku amonu w dodatku paszowym: miareczkowanie wodorotlenkiem sodu (monografia Farmakopei Europejskiej 0007) lub miareczkowanie azotanem srebra (monografia JECFA „chlorek amonu”)						

								<p>6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla oczu i dróg oddechowych.</p> <p>7. Mieszanka chlorku amonu z różnych źródeł nie może przekraczać maksymalnej dozwolonej zawartości w mieszankach paszowych pełnoporcjowych dla przeżuwaczy, w tym jagniąt rzeźnych, oraz dla kotów, psów i loch.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en