DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1710 DER KOMMISSION**vom 7. September 2023****zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus Ammoniumchlorid als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Wiederkäuer sowie für Katzen und Hunde, zur Zulassung einer Zubereitung aus Ammoniumchlorid als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen (Zulassungsinhaber: Latochema Co. Ltd) und zur Aufhebung der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 832/2012 und (EU) 2016/1007****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) Eine Zubereitung aus Ammoniumchlorid wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 832/2012 der Kommission ⁽²⁾ für einen Zeitraum von zehn Jahren als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastlämmer und mit der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1007 der Kommission ⁽³⁾ für Wiederkäuer (ausgenommen Mastlämmer), Katzen und Hunde zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus Ammoniumchlorid für alle Wiederkäuer, Katzen und Hunde gestellt. Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein weiterer Antrag auf eine neue Verwendung dieser Zubereitung für Sauen gestellt. Laut diesen Anträgen soll der genannte Zusatzstoff in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ eingeordnet werden; den Anträgen waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 bzw. Artikel 14 Absatz 2 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 22. November 2022 ⁽⁴⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Ammoniumchlorid unter den derzeit zugelassenen Verwendungsbedingungen für Mastlämmer, Wiederkäuer (ausgenommen Mastlämmer), Katzen und Hunde sowie für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass diese Zubereitung bei der Senkung des pH-Werts im Urin von Sauen bei einer Zusatzmenge von 5 000 mg/kg Futtermittel von der 9. bis zur 11. Trächtigswoche und von der 15. Trächtigswoche bis zur 1. Woche der Laktationszeit sicher und wirksam ist und dass sie bei Verwendung als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Die Behörde kam außerdem zu dem Schluss, dass die Zubereitung zwar als potenzielles Inhalationsallergen, aber weder als Hautallergen noch als hautreizend anzusehen ist. Über ihr Augenreizungspotenzial konnte sie keine Schlüsse ziehen. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 832/2012 der Kommission vom 17. September 2012 zur Zulassung der Zubereitung Ammoniumchlorid als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastlämmer (Zulassungsinhaber Latochema Co. Ltd) (ABl. L 251 vom 18.9.2012, S. 27).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2016/1007 der Kommission vom 22. Juni 2016 zur Zulassung von Ammoniumchlorid als Zusatzstoff in Futtermitteln für Wiederkäuer (ausgenommen Mastlämmer), Katzen und Hunde (Zulassungsinhaber Latochema Co. Ltd) (ABl. L 165 vom 23.6.2016, S. 10).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7696.

- (5) Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstaben a und c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ^(³) ist das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor der Auffassung, dass die Schlussfolgerungen und Empfehlungen aus der vorangegangenen Bewertung in Bezug auf die Methoden zur Kontrolle der Zubereitung aus Ammoniumchlorid in Futtermitteln gültig und auf die vorliegenden Anträge anwendbar sind.
- (6) Die Bewertung der Zubereitung aus Ammoniumchlorid hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Zulassung dieses Zusatzstoffs für alle Wiederkäuer, Katzen und Hunde verlängert und die Verwendung dieses Zusatzstoffs für Sauen zugelassen werden. Außerdem ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (7) Infolge der Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus Ammoniumchlorid für alle Wiederkäuer, Katzen und Hunde als Futtermittelzusatzstoff sollten die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 832/2012 und (EU) 2016/1007 aufgehoben werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verlängerung der Zulassung

Die Zulassung der im Anhang genannten Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen für Wiederkäuer, Katzen und Hunde verlängert.

Artikel 2

Zulassung

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen für Sauen zugelassen.

Artikel 3

Aufhebung

Die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 832/2012 und (EU) 2016/1007 werden aufgehoben.

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

^(³) Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 7. September 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Senkung des pH-Werts im Urin).

4d7	Latochema Co Ltd	Ammoniumchlorid	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus Ammoniumchlorid ≥ 99,5 %</p> <p>Fest</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Ammoniumchlorid ≥ 99,5 %</p> <p>Chemische Bezeichnung: NH₄Cl</p> <p>CAS-Nr.: 12125-02-9</p> <p>Natriumchlorid ≤ 0,5 % Hergestellt durch chemische Synthese</p> <p><i>Analysemethode ⁽¹⁾</i></p> <p>Mengenbestimmung von Ammoniumchlorid im Futtermittelzusatzstoff: Titration mit Natriumhydroxid (Europäisches Arzneibuch, Monographie 0007) oder Titration mit Silbernitrat (JECFA, Monographie „Ammoniumchlorid“)</p>	Mastlämmer	—	—	10 000	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben.</p> <p>3. Bei Mastlämmern ist der Zusatzstoff für einen Fütterungszeitraum von höchstens drei Monaten zu verwenden.</p> <p>4. Bei Wiederkäuern, ausgenommen Mastlämmern, ist der Zusatzstoff unter folgenden Bedingungen zu verwenden:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Höchstgehalt von 5 000 mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel für einen Fütterungszeitraum von mehr als drei Monaten oder — Höchstgehalt von 10 000 mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel für einen Fütterungszeitraum von höchstens drei Monaten. <p>5. Bei Sauen darf der Zusatzstoff nur von der 9. bis zur 11. Trächtigkeitswoche und von der 15. Trächtigkeitswoche bis zur 1. Woche der Laktationszeit verwendet werden.</p>	28. September 2033
				Wiederkäuer, ausgenommen Mastlämmer	—	—	5 000-0-10 000		
				Katzen und Hunde	—	—	5 000		
				Sauen	—	—	5 000		

								<p>6. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Augen- und Atemschutzausrüstung zu verwenden.</p> <p>7. Die Mischung verschiedener Ammoniumchloridquellen darf den zulässigen Höchstgehalt in Alleinfuttermitteln für Wiederkäuer (einschließlich Mastlämmer), für Katzen, Hunde und Sauen nicht überschreiten.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en