

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1710 AL COMISIEI**din 7 septembrie 2023****privind reînnoirea autorizării unui preparat de clorură de amoniu ca aditiv pentru hrana tuturor rumegătoarelor, precum și a câinilor și pisicilor, și autorizarea unui preparat de clorură de amoniu ca aditiv pentru hrana scoafelor (titularul autorizației: Latochema Co. Ltd) și de abrogare a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) nr. 832/2012 și (UE) 2016/1007****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unei astfel de autorizări.
- (2) Un preparat de clorură de amoniu a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana mieilor pentru îngrășat, prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 832/2012 al Comisiei ⁽²⁾, și ca aditiv pentru hrana rumegătoarelor, cu excepția mieilor pentru îngrășat, a pisicilor și a câinilor, prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1007 al Comisiei ⁽³⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de reînnoire a autorizării preparatului de clorură de amoniu pentru toate rumegătoarele, precum și pentru pisici și câini. În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o altă cerere pentru o nouă utilizare a preparatului, pentru scoafe. Cererile respective au solicitat ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „alți aditivi zootehnici” și au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) și al articolului 14 alineatul (2) din regulamentul menționat.
- (4) În avizul său din 22 noiembrie 2022 ⁽⁴⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că preparatul de clorură de amoniu este în continuare sigur pentru mieii pentru îngrășat, rumegătoare, altele decât mieii pentru îngrășat, pisici și câini, precum și pentru consumatori și pentru mediu, în condițiile de utilizare autorizate în prezent. Totodată, autoritatea a concluzionat că preparatul este sigur și eficient în reducerea pH-ului urinar al scoafelor la nivelul de includere de 5 000 mg/kg de furaje din săptămâna a 9-a în săptămâna a 11-a de gestație și din săptămâna a 15-a de gestație în săptămâna întâi de lactație și a precizat că preparatul este sigur pentru consumatori și pentru mediu atunci când este utilizat ca aditiv pentru hrana scoafelor. Autoritatea a conchis, de asemenea, că preparatul trebuie considerat un potențial sensibilizant pentru căile respiratorii, dar nu un sensibilizant, nici un iritant pentru piele. Autoritatea nu s-a putut pronunța cu privire la potențialul său iritant pentru ochi. Nu s-a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 832/2012 al Comisiei din 17 septembrie 2012 privind autorizarea unui preparat de clorură de amoniu ca aditiv furajer pentru mieii pentru îngrășat (titularul autorizației: Latochema Co Ltd) (JO L 251, 18.9.2012, p. 27).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1007 al Comisiei din 22 iunie 2016 privind autorizarea clorurii de amoniu ca aditiv pentru hrana rumegătoarelor, cu excepția mieilor pentru îngrășat, a pisicilor și a câinilor (titularul autorizației: Latochema Co. Ltd) (JO L 165, 23.6.2016, p. 10).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7696.

- (5) În conformitate cu articolul 5 alineatul (4) literele (a) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁵⁾, laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările formulate în evaluarea anterioară cu privire la metodele utilizate pentru controlul preparatului de clorură de amoniu în hrana pentru animale sunt valabile și aplicabile și în cazul cererilor actuale.
- (6) Evaluarea preparatului de clorură de amoniu arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizarea aditivului respectiv ar trebui reînnoită pentru toate rumegătoarele, pentru pisici și pentru câini, iar utilizarea aditivului ar trebui autorizată pentru scoafe. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (7) Ca urmare a reînnoirii autorizării preparatului de clorură de amoniu pentru hrana tuturor rumegătoarelor, a pisicilor și a câinilor, Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 832/2012 și (UE) 2016/1007 trebuie abrogate.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea autorizării

Se reînnoiește autorizarea preparatului specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici”, destinat rumegătoarelor, câinilor și pisicilor, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Autorizare

Se autorizează pentru scoafe preparatul menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici”, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 3

Abrogare

Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 832/2012 și (UE) 2016/1007 se abrogă.

Articolul 4

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7 septembrie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de aditiv/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (reducerea pH-ului urinar)									
4d7	Latochema Co Ltd	Clorură de amoniu	<i>Compoziția aditivului</i>	Miei pentru îngrășat	—	—	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 3. În cazul mieilor pentru îngrășat, aditivul se utilizează pentru o perioadă de hrănire care nu depășește trei luni. 4. Pentru rumegătoare, altele decât mieii pentru îngrășat, aditivul se utilizează în următoarele condiții: <ul style="list-style-type: none"> — conținut maxim de 5 000 mg de aditiv/kg de furaj complet pentru o perioadă de hrănire care depășește trei luni; sau — conținut maxim de 10 000 mg de aditiv/kg de furaj complet pentru o perioadă de hrănire care nu depășește trei luni. 5. Pentru scoafe, aditivul se utilizează numai din a 9-a până în a 11-a săptămână de gestație și din a 15-a săptămână de gestație până în prima săptămână de lactație. 	28 septembrie 2033
			Preparat de clorură de amoniu ≥ 99,5 %	Rumegătoare, altele decât mieii pentru îngrășat	—	—	5 000/10 000		
			Formă solidă	Pisici și câini	—	—	5 000		
			<i>Caracterizarea substanței active</i>	Scroafe	—	—	5 000		
			Clorură de amoniu ≥ 99,5 %						
			Formula chimică: NH ₄ Cl						
			Nr. CAS: 12125-02-9						
			Clorură de sodiu ≤ 0,5 % Produsă prin sinteză chimică						
			<i>Metoda analitică</i> (1)						
			Cuantificarea clorurii de amoniu în aditivul furajer: titrare cu hidroxid de sodiu (Farmacopeea Europeană, monografia 0007) sau titrare cu azotat de argint (Monografia JECFA „clorură de amoniu”)						

								<p>6. În cazul utilizării aditivului și a preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție oculară și respiratorie.</p> <p>7. Amestecul diferitelor surse de clorură de amoniu nu trebuie să depășească nivelurile maxime permise în furajele complete destinate rumegătoarelor, inclusiv mieilor pentru îngrășat, pisicilor, câinilor și scoafelor.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en