

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1710****2024/EES/25/20****frá 7. september 2023**

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með ammóníumklóríði sem fôðuraukefni fyrir öll jörturdýr og ketti og hunda, leyfi fyrir blöndu með ammóníumklóríði sem fôðuraukefni fyrir gyltur (leyfishafi er Latochema Co. Ltd) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 832/2012 og (ESB) 2016/1007 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Blanda með ammóníumklóríði var leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir eldislömb með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 832/2012 ⁽²⁾ og fyrir jörturdýr, önnur en eldislömb, ketti og hunda með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1007 ⁽³⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir blöndu með ammóníumklóríði fyrir öll jörturdýr, ketti og hunda. Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram önnur umsókn um nýja notkun á þeirri blöndu fyrir gyltur. Í þeim umsóknum var óskað eftir að aukefnið yrði flokkað í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „önnur dýraræktaraukefni.“ og fylgdu þeim upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. og 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar, eftir því sem við á.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 22. nóvember 2022 ⁽⁴⁾ að blanda með ammóníumklóríði sé áfram örugg fyrir eldislömb, jörturdýr önnur en eldislömb, ketti og hunda, sem og fyrir neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að þessi blanda sé örugg og áhrifarík til að lækka sýrustig í hlandi hjá gyltum í viðbótarmagni sem nemur 5 000 mg/kg föðurs frá 9. til 11. viku meðgöngu og frá 15. viku meðgöngu til fyrstu viku mjólkurskeiðs og að hún sé örugg fyrir neytendur og umhverfið þegar hún er notuð sem fôðuraukefni fyrir gyltur. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að líta ætti á blönduna sem hugsanlegan öndunarferanæmi en hvorki sem húðnæmir né ertandi fyrir húð. Hún gat ekki komist að niðurstöðu um augnertingarmátt hennar. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 221, 8.9.2023, bls. 37. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 832/2012 frá 17. september 2012 um leyfi fyrir ammóníumklóríðiblöndu sem fôðuraukefni fyrir eldislömb (leyfishafi er Latochema Co. Ltd) (Stjtið. ESB L 251, 18.9.2012, bls. 27).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1007 frá 22. júní 2016 um leyfi fyrir ammóníumklóríði sem fôðuraukefni fyrir jörturdýr, önnur en eldislömb, ketti og hunda (leyfishafi er Latochema Co. Ltd) (Stjtið. ESB L 165, 23.6.2016, bls. 10).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(1), 7696.

- 5) Í samræmi við a- og c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ taldi tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli sem fengust úr fyrri mati varðandi aðferðir sem eru notaðar vegna eftirlits með blöndu með ammóníumklóríði í fóðri séu gildar og viðeigandi fyrir núverandi umsóknir.
- 6) Mat á blöndu með ammóníumklóríði sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu fyrir öll jörturdýr, ketti og hunda og leyfa ætti notkun aukefnisins fyrir gyltur. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með ammóníumklóríði sem fôðuraukefni fyrir öll jörturdýr, ketti og hunda leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 832/2012 og (ESB) 2016/1007 úr gildi.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað fyrir jörturdýr, ketti og hunda með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfið fyrir gyltur með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

Niðurfelling

Reglugerðir (ESB) nr. 832/2012 og (ESB) 2016/1007 eru felldar úr gildi.

4. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

⁽⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 7. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefn- isins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (lækkun sýrustígs í hlandi)									
4d7	Latochema Co Ltd	Ammón- íumklóríð	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með ammóníumklóríði ≥ 99,5%</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Ammóníumklóríð ≥ 99,5%</p> <p>Efnaformúla: NH₄Cl</p> <p>CAS-nr.: 12125-02-9</p> <p>Natríumklóríð ≤ 0,5% Framleitt með efnasmíði</p> <p><i>Greiningaraðferð (1)</i></p> <p>Magnákvörðun ammóníumklóríðs í fóðurukefni: titrun með natríum- hýdroxíði (Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 0007) eða titrun með silfurnítrati (sameiginleg sérfræð- inganefnd Matvæla- og landbún- aðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismála- stofnunarinnar um aukefni í matvælum, gæðalýsing efnis „ammóníumklóríð“).</p>	Eldislömb	—	—	10 000	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefni- inu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Aukefnið skal notað í fôður í formi forblöndu.</p> <p>3. Að því er varðar eldislömb skal nota aukefnið á fôðrunartímabili sem er ekki lengra en þrjú mánuðir.</p> <p>4. Að því er varðar jörturdýr önnur en eldislömb skal nota aukefni við eftir- farandi skilyrði:</p> <p>— hámarksinnihald sem nemur 5 000 mg af aukefni/kg heilfóðurs á fôðrunartímabili sem er ekki lengra en þrjú mánuðir eða</p> <p>— hámarksinnihald sem nemur 10 000 mg af aukefni/kg heilfóð- urs á fôðrunartímabili sem er ekki lengra en þrjú mánuðir.</p> <p>5. Að því er varðar gyltur skal einungis nota aukefnið frá 9. til 11. viku meðgöngu og frá 15. viku meðgöngu til fyrstu viku mjólkurskeiðs.</p>	28. september 2033
Jörturdýr önnur en eldislömb	—	—	5 000/ 10 000						
Kettir og hundar	—	—	5 000						
Gyltur	—	—	5 000						

								<p>6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fæðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p> <p>7. Blanda ólíkra ammóníumklóríðsgjafa skal ekki vera yfir leyfilegu hámarksgildi í heilfæði fyrir jörturdýr, þ.m.t. eldislömb, ketti, hunda og gyltur.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.