

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1710 DELLA COMMISSIONE**del 7 settembre 2023****relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di cloruro di ammonio come additivo per mangimi destinati a tutti i ruminanti e a cani e gatti e all'autorizzazione di un preparato di cloruro di ammonio come additivo per mangimi destinati a scrofe (titolare dell'autorizzazione: Latochema Co. Ltd), e che abroga i regolamenti di esecuzione (UE) n. 832/2012 e (UE) 2016/1007****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) Un preparato di cloruro di ammonio è stato autorizzato per un periodo di 10 anni dal regolamento di esecuzione (UE) n. 832/2012 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati ad agnelli da ingrasso e dal regolamento di esecuzione (UE) 2016/1007 della Commissione ⁽³⁾ come additivo per mangimi destinati a ruminanti diversi dagli agnelli da ingrasso e a cani e gatti.
- (3) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del preparato di cloruro di ammonio per tutti i ruminanti, i cani e i gatti. A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata un'altra domanda di autorizzazione per un nuovo uso di tale preparato per le scrofe. Tali domande, con cui è stato chiesto che tale additivo fosse classificato nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti, rispettivamente, all'articolo 7, paragrafo 3, e all'articolo 14, paragrafo 2, di detto regolamento.
- (4) Nel parere del 22 novembre 2022 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il preparato di cloruro di ammonio continua a essere sicuro per gli agnelli da ingrasso, per i ruminanti diversi dagli agnelli da ingrasso, per i cani e i gatti, nonché per i consumatori e l'ambiente alle condizioni d'uso attualmente autorizzate. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato è sicuro ed efficace nel ridurre il pH urinario delle scrofe al livello di inclusione di 5 000 mg/kg di mangime dalla nona all'undicesima settimana di gestazione e dalla quindicesima settimana di gestazione fino alla prima settimana di lattazione, e che il preparato è sicuro per i consumatori e l'ambiente se utilizzato come additivo per mangimi destinati a scrofe. L'Autorità ha altresì concluso che il preparato dovrebbe essere considerato un potenziale sensibilizzante delle vie respiratorie, ma non un sensibilizzante della pelle né un irritante per la pelle. Non è stato possibile trarre conclusioni sul suo potenziale di irritazione oculare. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 832/2012 della Commissione, del 17 settembre 2012, relativo all'autorizzazione di un preparato di cloruro di ammonio come additivo per mangimi destinati ad agnelli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Latochema Co Ltd) (GU L 251 del 18.9.2012, pag. 27).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2016/1007 della Commissione, del 22 giugno 2016, relativo all'autorizzazione del cloruro di ammonio come additivo per mangimi destinati a ruminanti diversi dagli agnelli da ingrasso e a cani e gatti (titolare dell'autorizzazione Latochema Co. Ltd) (GU L 165 del 23.6.2016, pag. 10).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023; 21(1):7696.

- (5) A norma dell'articolo 5, paragrafo 4, lettere a) e c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁵⁾, il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili alle attuali domande le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella precedente valutazione in merito ai metodi utilizzati per il controllo del preparato di cloruro di ammonio nei mangimi.
- (6) La valutazione del preparato di cloruro di ammonio dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo per tutti i ruminanti, i cani e i gatti e autorizzare l'utilizzo di tale additivo per le scrofe. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (7) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato di cloruro di ammonio per tutti i ruminanti, i cani e i gatti come additivo per mangimi, è opportuno abrogare i regolamenti di esecuzione (UE) n. 832/2012 e (UE) 2016/1007.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'autorizzazione

L'autorizzazione del preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», è rinnovata per i ruminanti, i cani e i gatti alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Autorizzazione

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», è autorizzato per le scrofe alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 3

Abrogazione

I regolamenti di esecuzione (UE) n. 832/2012 e (UE) 2016/1007 sono abrogati.

Articolo 4

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 7 settembre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (riduzione del pH urinario).

4d7	Latochema Co. Ltd	Cloruro di ammonio	<i>Composizione dell'additivo</i>	Agnelli da ingrasso	—	—	10 000	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscelate indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. Per gli agnelli da ingrasso, l'additivo deve essere utilizzato per un periodo di alimentazione non superiore a tre mesi. Per i ruminanti diversi dagli agnelli da ingrasso, l'additivo deve essere utilizzato alle seguenti condizioni: <ul style="list-style-type: none"> — tenore massimo di 5 000 mg di additivo/kg di mangime completo per un periodo di alimentazione superiore a tre mesi o — tenore massimo di 10 000 mg di additivo/kg di mangime completo per un periodo di alimentazione non superiore a tre mesi. Per le scrofe l'additivo deve essere utilizzato solo dalla nona all'undicesima settimana di gestazione e dalla quindicesima settimana di gestazione fino alla prima settimana di lattazione. 	28 settembre 2033
			Preparato di cloruro di ammonio ≥ 99,5 %	Ruminanti diversi dagli agnelli da ingrasso	-	-	5 000/10 000		
			Forma solida	Cani e gatti	-	-	5 000		
			<i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i>	Scrofe	—	—	5 000		
			Cloruro di ammonio ≥ 99,5 % Formula chimica: NH ₄ Cl N. CAS: 12125-02-9 Cloruro di sodio ≤ 0,5 % Prodotto mediante sintesi chimica <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Quantificazione del cloruro di ammonio nell'additivo per mangimi: titolazione con idrossido di sodio (Farmacopea europea, monografia 0007) o titolazione con nitrato d'argento (JECFA, monografia «cloruro di ammonio»)						

								<p>6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale degli occhi e delle vie respiratorie.</p> <p>7. La miscela di diverse fonti di cloruro di ammonio non deve superare i livelli massimi consentiti nei mangimi completi destinati a ruminanti, compresi gli agnelli da ingrasso, a cani e gatti e a scrofe.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.