

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1710**ze dne 7. září 2023****o obnovení povolení přípravku chloridu amonného jako doplňkové látky pro všechny přežvýkavce, kočky a psy, povolení přípravku chloridu amonného jako doplňkové látky pro prasnice (držitel povolení: Latochema Co. Ltd) a o zrušení prováděcích nařízení (EU) č. 832/2012 a (EU) 2016/1007****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.
- (2) Přípravek chloridu amonného byl povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro výkrm jehňat prováděcím nařízením Komise (EU) č. 832/2012 ⁽²⁾ a pro přežvýkavce s výjimkou výkrmu jehňat, kočky a psy prováděcím nařízením Komise (EU) 2016/1007 ⁽³⁾.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení přípravku chloridu amonného pro všechny přežvýkavce, kočky a psy. V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána další žádost pro nové užití uvedeného přípravku pro prasnice. Tyto žádosti požadovaly zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“ a byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 a čl. 14 odst. 2 zmíněného nařízení.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 22. listopadu 2022 ⁽⁴⁾ k závěru, že přípravek chloridu amonného je za stávajících povolených podmínek použití pro výkrm jehňat, přežvýkavce s výjimkou výkrmu jehňat, kočky a psy, jakož i pro spotřebitele a životní prostředí i nadále bezpečný. Úřad rovněž dospěl k závěru, že tento přípravek je bezpečný a účinný při snižování pH moči u prasnic na úrovni zapracování 5 000 mg/kg krmiva od devátého do jedenáctého týdne březosti a od patnáctého týdne březosti do prvního týdne laktace a že je při použití jako doplňková látka u prasnic bezpečný pro spotřebitele i životní prostředí. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek by měl být považován za potenciální senzibilizátor dýchacích cest, nikoli však za látku senzibilizující kůži ani za látku dráždivou pro kůži. Nebyl schopen učinit závěr ohledně potenciálu přípravku dráždit oči. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažoval za nutné.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 832/2012 ze dne 17. září 2012 o povolení přípravku chloridu amonného jako doplňkové látky pro výkrm jehňat (držitel povolení Latochema Co Ltd) (Úř. věst. L 251, 18.9.2012, s. 27).⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/1007 ze dne 22. června 2016 o povolení chloridu amonného jako doplňkové látky pro přežvýkavce s výjimkou výkrmu jehňat, kočky a psy (držitel povolení Latochema Co. Ltd) (Úř. věst. L 165, 23.6.2016, s. 10).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7696.

- (5) V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) a c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽³⁾ dospěla referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 k závěru, že závěry a doporučení z předchozího posouzení týkající se metod používaných pro kontrolu přípravku chloridu amonného v krmivech jsou platné a použitelné i pro stávající žádosti.
- (6) Posouzení přípravku chloridu amonného prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno pro všechny přežvýkavce, kočky a psy a používání uvedené doplňkové látky by mělo být povoleno i pro prasnice. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dané doplňkové látky.
- (7) V důsledku obnovení povolení přípravku chloridu amonného jako doplňkové látky pro všechny přežvýkavce, kočky a psy by prováděcí nařízení (EU) č. 832/2012 a (EU) 2016/1007 měla být zrušena.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení přípravku uvedeného v příloze, náležejícího do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“, se obnovuje pro přežvýkavce, kočky a psy podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“, se povoluje pro prasnice podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 3

Zrušení

Prováděcí nařízení (EU) č. 832/2012 a (EU) 2016/1007 se zrušují.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7. září 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (snížení pH moči).									
4d7	Latochema Co Ltd	Chlorid amonný	Složení doplňkové látky	Výkrm jehňat	—	—	10 000	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. 3. U výkrmu jehňat se doplňková látka používá po krmné období, které nepřesahuje tři měsíce. 4. U přežvýkavců jiných než výkrm jehňat se doplňková látka používá za těchto podmínek: — maximální obsah 5 000 mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva na krmné období přesahující tři měsíce nebo — maximální obsah 10 000 mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva na krmné období nepřesahující tři měsíce. 5. U prasnic se doplňková látka smí používat pouze od devátého do jedenáctého týdne březosti a od patnáctého týdne březosti do prvního týdne laktace.	28. září 2033
			Přípravek chloridu amonného ≥ 99,5 %	Přežvýkavci s výjimkou výkrmu jehňat	—	—	5 000/10 000		
			Pevná forma	Kočky a psi	—	—	5 000		
			Charakteristika účinné látky	Prasnice	—	—	5 000		
			Chlorid amonný ≥ 99,5 %						
Chemický vzorec: NH ₄ Cl									
Č. CAS: 12125-02-9									
Chlorid sodný ≤ 0,5 % Vyroben chemickou syntézou									
Analytická metoda ⁽¹⁾ Kvantifikace chloridu amonného v doplňkové látce: titrace hydroxidem sodným (European Pharmacopoeia, monograph 0007) nebo titrace dusičnanem stříbrným (JECFA monograph ammonium chloride).									

								6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže a dýchacích cest. 7. Směs různých zdrojů chloridu amonného nesmí překročit maximální povolené úrovně v kompletních krmivech pro přežvýkavce, včetně výkrmu jehňat, kočky, psy a prasnice.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en