

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1710**od 7. rujna 2023.****o produljenju odobrenja pripravka amonijeva klorida kao dodatka hrani za sve preživače i za pse i mačke, o odobrenju pripravka amonijeva klorida kao dodatka hrani za krmače (nositelj odobrenja Latochema Co. Ltd) i o stavljanju izvan snage provedbenih uredbi (EU) br. 832/2012 i (EU) 2016/1007****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.
- (2) Pripravak amonijeva klorida odobren je na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za janjad za tov Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 832/2012 ⁽²⁾ te za preživače, osim janjadi za tov, i za pse i mačke Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2016/1007 ⁽³⁾.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja pripravka amonijeva klorida za sve preživače i za pse i mačke. U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je i zahtjev za odobrenje nove uporabe tog pripravka za krmače. U zahtjevima je zatraženo da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „ostali zootehnički dodaci” te su uz njih priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. odnosno člankom 14. stavkom 2. te uredbe.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 22. studenoga 2022. ⁽⁴⁾ zaključila da je pripravak amonijeva klorida i dalje siguran za janjad za tov, preživače, osim janjadi za tov, pse i mačke te za potrošače i okoliš u uvjetima uporabe koji su trenutačno odobreni. Agencija je zaključila i da pripravak sigurno i djelotvorno snižava pH-vrijednost urina kod krmača pri razini uvrštenja od 5 000 mg/kg krmne smjese od 9. do 11. tjedna gestacije i od 15. tjedna gestacije do 1. tjedna laktacije te da je siguran za potrošače i okoliš kad se upotrebljava kao dodatak hrani za krmače. Agencija je nadalje zaključila da bi trebalo smatrati da pripravak može izazvati preosjetljivost dišnih organa, ali da ne izaziva preosjetljivost kože i ne nadražuje kožu. Nije mogla donijeti zaključak o mogućem nadraživanju očiju. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 832/2012 od 17. rujna 2012. o odobrenju pripravka amonijevog klorida kao dodatka hrani za životinje za janjad za tov (nositelj odobrenja Latochema Co. Ltd) (SL L 251, 18.9.2012., str. 27.).⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/1007 od 22. lipnja 2016. o odobrenju amonijeva klorida kao dodatka hrani za preživače, osim janjadi za tov, i za pse i mačke (nositelj odobrenja Latochema Co. Ltd) (SL L 165, 23.6.2016., str. 10.).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023.;21(1):7696.

- (5) U skladu s člankom 5. stavkom 4. točkama (a) i (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽³⁾, referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz prethodne procjene metoda koje se upotrebljavaju za kontrolu pripravka amonijeva klorida u hrani za životinje valjani i primjenjivi na predmetne zahtjeve.
- (6) Procjena pripravka amonijeva klorida pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka za sve preživače i za pse i mačke te odobriti uporabu tog dodatka za krmače. Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (7) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravka amonijeva klorida kao dodatka hrani za sve preživače i za pse i mačke, provedbene uredbe (EU) br. 832/2012 i (EU) 2016/1007 trebalo bi staviti izvan snage.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja

Odobrenje pripravka navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „ostali zootehnički dodaci”, produljuje se za preživače i za pse i mačke pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „ostali zootehnički dodaci”, odobrava se za krmače pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 3.

Stavljanje izvan snage

Provedene uredbe (EU) br. 832/2012 i (EU) 2016/1007 stavljaju se izvan snage.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. rujna 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifi- kacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg dodatka po kg potpune krmne smjese udjelom vlage od 12 %			

Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci (snižavanje pH-vrijednosti urina).

4d7	Latochema Co Ltd	Amonijev klorid	<i>Sastav dodatka</i>	Janjad za tov	—	—	10 000	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 3. Za janjad za tov dodatak se upotrebljava u razdoblju hranidbe koje ne prelazi tri mjeseca. 4. Za preživače, osim janjadi za tov, dodatak se upotrebljava pod sljedećim uvjetima: — najveća dopuštena količina od 5 000 mg dodatka po kg potpune krmne smjese u razdoblju hranidbe koje prelazi tri mjeseca ili — najveća dopuštena količina od 10 000 mg dodatka po kg potpune krmne smjese u razdoblju hranidbe koje ne prelazi tri mjeseca. 5. Za krmače se dodatak upotrebljava samo od 9. do 11. tjedna gestacije te od 15. tjedna gestacije do 1. tjedna laktacije.	28. rujna 2033.
			pripravak amonijeva klorida $\geq 99,5$ %	Preživači, osim janjadi za tov	—	—	5 000/10 000		
			Kruti oblik	Mačke i psi	—	—	5 000		
			<i>Karakteristike aktivne tvari</i> Amonijev klorid $\geq 99,5$ % Kemijska formula: NH_4Cl CAS br.: 12125-02-9 Natrijev klorid $\leq 0,5$ % proizveden kemijskom sintezom <i>Analitička metoda ⁽¹⁾</i> Kvantifikacija amonijeva klorida u dodatku hrani za životinje: titracija natrijevim hidroksidom (monografija Europske farmakopeje 0007) ili titracija srebrnim nitratom (monografija JECFA-e „Amonijev klorid”)	Krmače	—	—	5 000		

								6. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu opremu za zaštitu očiju i dišnih organa. 7. Mješavina različitih izvora amonijeva klorida ne smije prelaziti dopuštene maksimalne razine u potpunoj krmnoj smjesi za preživače, uključujući janjad za tov, mačke, pse i krmače.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr.