

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1710

zo 7. septembra 2023

o obnovení povolenia prípravku s obsahom chloridu amónneho ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky prežúvavce a mačky a psy, povolení prípravku s obsahom chloridu amónneho ako kŕmnej doplnkovej látky pre prasnice (držiteľ povolenia: Latochema Co. Ltd) a o zrušení vykonávacích nariadení (EÚ) č. 832/2012 a (EÚ) 2016/1007

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Prípravok s obsahom chloridu amónneho bol povolený na obdobie 10 rokov vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 832/2012 ⁽²⁾ ako kŕmna doplnková látka pre jahňatá na výkrm a vykonávacím nariadením 2016/1007 ⁽³⁾ pre prežúvavce okrem jahniat na výkrm, mačky a psy.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom chloridu amónneho pre všetky prežúvavce, mačky a psy. V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená ďalšia žiadosť o nové použitie uvedeného prípravku pre prasnice. V uvedených žiadostiach sa požadovalo zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“ a boli k nim pripojené údaje a dokumenty požadované podľa článku 7 ods. 3 a článku 14 ods. 2 uvedeného nariadenia.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 22. novembra 2022 ⁽⁴⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom chloridu amónneho je za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, naďalej bezpečný pre jahňatá na výkrm, prežúvavce okrem jahniat na výkrm, mačky a psy, ako aj pre spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že prípravok je bezpečný a účinný pri znižovaní pH v moči v prípade prasníc na úrovni zapracovania 5 000 mg/kg krmiva od 9. do 11. týždňa gravidity a od 15. týždňa gravidity do 1. týždňa laktácie a že je bezpečný pre spotrebiteľov a životné prostredie, keď sa používa ako kŕmna doplnková látka pre prasnice. Úrad ďalej dospel k záveru, že prípravok by sa mal považovať za potenciálny respiračný senzibilizátor, ale nie za kožný senzibilizátor ani za dráždivý pre kožu. Úrad nemohol dospieť k záveru o jeho potenciálnej dráždivosti pre oči. Úrad zastával názor, že osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh nie sú potrebné.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 832/2012 zo 17. septembra 2012, ktoré sa týka povolenia prípravku z chloridu amónneho ako kŕmnej doplnkovej látky pre jahňatá na výkrm (držiteľ povolenia Latochema Co Ltd) (Ú. v. EÚ L 251, 18.9.2012, s. 27).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/1007 z 22. júna 2016 o povolení chloridu amónneho ako kŕmnej doplnkovej látky pre prežúvavce okrem jahniat na výkrm, mačky a psy (držiteľ povolenia Latochema Co. Ltd) (Ú. v. EÚ L 165, 23.6.2016, s. 10).

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2023 21(1):7696.

- (5) V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. a) a c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽ⁱ⁾ referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcom posúdení, pokiaľ ide o metódy použité na kontrolu prípravku s obsahu chloridu amónneho v krmive, sú platné a uplatniteľné na súčasné žiadosti.
- (6) Z posúdenia uvedeného prípravku s obsahom chloridu amónneho vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť pre všetky druhy prežúvavcov, mačky a psov a používanie uvedenej doplnkovej látky by sa malo povoliť pre prasnice. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (7) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom chloridu amónneho ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy prežúvavcov, mačky a psov by sa vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 832/2012 a (EÚ) 2016/1007 mali zrušiť.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie povolenia

Povolenie prípravku špecifikovaného v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe obnovuje pre prežúvavce, mačky a psy.

Článok 2

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje pre prasnice.

Článok 3

Zrušenie

Vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 832/2012 a (EÚ) 2016/1007 sa zrušujú.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

⁽ⁱ⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie krmných doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 7. septembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (zníženie pH v moči).									
4d7	Latochema Co Ltd	chlorid amónny	Zloženie doplnkovej látky	jahňatá na výkrm	—	—	10 000	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 3. V prípade jahniat na výkrm sa doplnková látka používa počas obdobia kŕmenia, ktoré nepresahuje tri mesiace. 4. V prípade prežúvavcov okrem jahniat na výkrm sa doplnková látka používa za týchto podmienok: — maximálny obsah 5 000 mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva na obdobie kŕmenia presahujúce tri mesiace alebo — maximálny obsah 10 000 mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva na obdobie kŕmenia, ktoré nepresahuje tri mesiace. 5. V prípade prasníc sa doplnková látka používa len od 9. do 11. týždňa gravidity a od 15. týždňa gravidity do 1. týždňa laktácie.	28. septembra 2033
			Prípravok s obsahom chloridu amónneho ≥ 99,5 %	prežúvavce okrem jahniat na výkrm	—	—	5 000/10 000		
			Tuhá forma	mačky a psy	—	—	5 000		
			Charakteristika účinnej látky	prasnice	—	—	5 000		
			chlorid amónny ≥ 99,5 %						
			Chemický vzorec: NH ₄ Cl						
			CAS č.: 12125-02-9						
			chlorid sodný ≤ 0,5 % vyrobený chemickou syntézou						
			Analytická metóda (1)						
			Kvantifikácia chloridu amónneho v kŕmnej doplnkovej látke: titrácia hydroxidom sodným (Európsky liekopis, monografia 0007) alebo titrácia dusičnanom strieborným (monografia JECFA „chlorid amónny“).						

								6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu očí a dýchacích ciest. 7. Zmes rôznych zdrojov chloridu amónneho nesmie prekročiť maximálne povolené hodnoty v kompletnom krmive pre prežúvavce vrátane jahniat na výkrm, pre mačky, psy a prasnice.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.