

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1710

z dne 7. septembra 2023

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz amonijevega klorida kot krmni dodatek za vse prežvekovalce ter mačke in pse, dovoljenja za pripravek iz amonijevega klorida kot krmni dodatek za svinje (imetnik dovoljenja: Latochema Co. Ltd) ter razveljavitvi izvedbenih uredb (EU) št. 832/2012 in (EU) 2016/1007

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Pripravek iz amonijevega klorida je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 832/2012 ⁽²⁾ dovoljen za obdobje 10 let kot krmni dodatek za jagnjeta za pitanje ter z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2016/1007 ⁽³⁾ za prežvekovalce, razen jagnjet za pitanje, mačke in pse.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz amonijevega klorida za vse prežvekovalce, mačke in pse. V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen še drug zahtevek za novo uporabo navedenega pripravka za svinje. V navedenih zahtevkih je bilo zahtevano, da se dodatek uvrsti v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“, priloženi pa so jim bili podatki in dokumenti, ki se zahtevajo v skladu s členom 7(3) oziroma členom 14(2) navedene uredbe.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 22. novembra 2022 ⁽⁴⁾ ugotovila, da je pripravek iz amonijevega klorida še vedno varen za jagnjeta za pitanje, prežvekovalce razen jagnjet za pitanje, mačke in pse ter potrošnike in okolje pod pogoji uporabe, ki so trenutno dovoljeni. Agencija je tudi ugotovila, da je ta pripravek varen in učinkovit pri zniževanju pH urina pri svinjah pri vsebnosti 5 000 mg/kg krme od 9. do 11. tedna brejosti in od 15. tedna brejosti do 1. tedna dojenja ter da je varen za potrošnike in okolje, kadar se uporablja kot krmni dodatek za svinje. Agencija je nadalje ugotovila, da bi bilo treba pripravek obravnavati kot morebitnega povzročitelja preobčutljivosti dihal, vendar ne kot povzročitelja preobčutljivosti kože ali dražilnega za kožo. Ni pa mogla ugotoviti potenciala pripravka za draženje oči. Agencija je menila, da ni bilo potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 832/2012 z dne 17. septembra 2012 o izdaji dovoljenja za pripravek iz amonijevega klorida kot krmni dodatek za jagnjeta za pitanje (imetnik dovoljenja Latochema Co. Ltd) (UL L 251, 18.9.2012, str. 27).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/1007 z dne 22. junija 2016 o izdaji dovoljenja za amonijev klorid kot krmni dodatek za prežvekovalce, razen za jagnjeta za pitanje, ter pse in mačke (imetnik dovoljenja je Latochema Co. Ltd) (UL L 165, 23.6.2016, str. 10).“

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7696.

- (5) V skladu s členom 5(4), točka (a), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁹⁾ je referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, menil, da so ugotovitve in priporočila iz prejšnje ocene v zvezi z metodami, uporabljenimi za nadzor pripravka amonijevega klorida v krmi, utemeljeni in se lahko uporabijo za ta dva zahtevka.
- (6) Ocena pripravka iz amonijevega klorida je pokazala, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za navedeni dodatek za vse prežvekovalce, mačke in pse ter dovoliti uporabo navedenega dodatka za svinje. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (7) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz amonijevega klorida kot krmni dodatek za vse prežvekovalce, mačke in pse bi bilo treba izvedbeni uredbi (EU) št. 832/2012 in (EU) 2016/1007 razveljaviti.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“, se podaljša za prežvekovalce, mačke in pse pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“, se dovoli za svinje pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 3

Razveljavitev

Izvedbeni uredbi (EU) št. 832/2012 in (EU) 2016/1007 se razveljavita.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁽⁹⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. septembra 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (znižanje pH urina).

4d7	Latochema Co Ltd	amonijev klorid	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz amonijevega klorida $\geq 99,5\%$ v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> amonijev klorid $\geq 99,5\%$ kemijska formula: NH_4Cl št. CAS: 12125-02-9 natrijev klorid $\leq 0,5\%$, pridobljen s kemično sintezo <i>Analizna metoda (*)</i> Določanje količine amonijevega klorida v krmnem dodatku: titracija z natrijevim hidroksidom (Evropska farmakopeja, monografija 0007) ali titracija s srebrovim nitratom (JECFA, monografija amonijev klorid).	jagnjeta za pitanje			10 000	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 3. Za jagnjeta za pitanje se dodatek uporablja za obdobje krmljenja, ki ni daljše od treh mesecev. 4. Za prežvekovalce, razen jagnjet za pitanje, se dodatek uporablja pod naslednjimi pogoji: — najvišja vsebnost 5 000 mg dodatka/kg popolne krmne mešanice za obdobje krmljenja, ki presega tri mesece, ali — najvišja vsebnost 10 000 mg dodatka/kg popolne krmne mešanice za obdobje krmljenja, ki ne presega tri mesece. 5. Za svinje se dodatek uporablja le od 9. do 11. tedna brejosti in od 15. tedna brejosti do 1. tedna dojenja.	28. september 2033
				prežvekovalci, razen jagnjet za pitanje	–	–	5 000/10 000		
				mačke in psi	–	–	5 000		
				svinje			5 000		

								6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za oči in dihalo. 7. Mešanica različnih virov amonijevega klorida ne presega dovoljenih mejnih vrednosti v popolnih krmnih mešanicah za prežvekovalce, vključno z jagnjeti za pitanje, mačke, pse in svinje.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.