



2024/1786

28.6.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/1786 НА КОМИСИЯТА

от 27 юни 2024 година

за подновяване на разрешението за употреба на препарат от амониев хлорид като фуражна добавка за преживни животни, котки и кучета (притежател на разрешението: BASF SE) и за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 725/2013

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето и подновяването на такова разрешение.
- (2) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 725/2013 на Комисията ⁽²⁾ беше разрешена употребата на препарат от амониев хлорид като фуражна добавка за преживни животни, котки и кучета за срок от 10 години.
- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за подновяване на разрешението за препарата от амониев хлорид като фуражна добавка за преживни животни, котки и кучета в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „други зоотехнически добавки (намаляване на рН в урината)“. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от посочения регламент.
- (4) В становището си от 23 март 2022 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че препаратът от амониев хлорид остава безопасен за преживни животни, котки и кучета, за ползвателите и за околната среда при разрешените понастоящем условия на употреба. Органът стигна до заключението, че амониевият хлорид се счита за дразнител на очите и кожата и потенциален респираторен сенсibiliзатор, но не е кожен сенсibiliзатор. Той освен това заключи, че заявлението за подновяване на разрешението не включва предложение за изменение или допълнение на условията на първоначалното разрешение, което би оказало въздействие върху ефикасността на добавката. Той не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара.
- (5) Референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при оценката, извършена по отношение на метода за анализ на амониевия хлорид като фуражна добавка в контекста на предишното разрешение, са валидни и приложими за настоящото заявление. Поради това в съответствие с член 5, параграф 4, буква в) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ⁽⁴⁾ не се изисква доклад за оценка от референтната лаборатория.
- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от амониев хлорид отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Съответно разрешението за употреба на посочената добавка следва да бъде подновено. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката. Тези предпазни мерки не следва да засягат други изисквания за безопасност на работниците съгласно правото на Съюза.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 725/2013 на Комисията от 26 юли 2013 г. за разрешаване на амониев хлорид като фуражна добавка за преживни животни, котки и кучета (притежател на разрешителното: BASF SE) (ОВ L 202, 27.7.2013 г., стр. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/725/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022; 20(4):7255.

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (7) Вследствие на подновяването на разрешението за употреба на препарата от амониев хлорид като фуражна добавка Регламент за изпълнение (ЕС) № 725/2013 следва да бъде съответно отменен.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на разрешението

Подновява се разрешението за употребата на препарата от амониев хлорид, който принадлежи към категория „зоотехнически добавки“ и към функционална група „други зоотехнически добавки“, при спазване на условията, определени в приложението.

Член 2

Отмяна

Регламент за изпълнение (ЕС) № 725/2013 се отменя.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 27 юни 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg добавка /kg пълноценен фураж със съдържание на влага от 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки.“ Функционална група: други зоотехнически добавки (понижаване на рН на урината)									
4d8	BASF SE	Амониев хлорид	Състав на добавката Препарат от амониев хлорид ≥ 99,0 % В твърдо състояние. Характеристика на активното вещество Амониев хлорид ≥ 99,0 % NH ₄ Cl CAS № 12125-02-9 Натриев хлорид ≤ 0,5 % Получено чрез химичен синтез. Метод за анализ ⁽¹⁾ Количествено определяне на амониев хлорид във фуражната добавка: титруване с натриев хидроксид (Европейска фармакопея, монография 0007) или титруване със сребърен нитрат (монография „Амониев хлорид“ на Съвместния експертен комитет на ФАО/СЗО по добавките в храните (СЕКЦХ))	Преживни животни	—	—	5 000 / 10 000	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 3. При преживни животни добавката се използва при следните условия: — максимално съдържание 5 000 mg добавка/kg пълноценен фураж за срок на изхранване, по-голям от три месеца, или — максимално съдържание 10 000 mg добавка/kg пълноценен фураж за срок на изхранване, не по-голям от три месеца. 4. При смесването на различни източници на амониев хлорид не трябва да се надвишава разрешеното максимално равнище за пълноценни фуражи за преживни животни, котки и кучета.	18 юли 2034 г.
				Котки и кучета			5 000		

								5. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и за защита на очите и кожата.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.