



2024/1786

28.6.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1786

af 27. juni 2024

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af ammoniumchlorid som tilsætningsstof til foder til drøvtyggere, katte og hunde (indehaver af godkendelsen: BASF SE) og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 725/2013

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer til dyrefoder og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Et præparat af ammoniumchlorid blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 725/2013 godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til drøvtyggere, katte og hunde⁽²⁾.
- (3) Der er i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af ammoniumchlorid som fodertilsætningsstof til drøvtyggere, katte og hunde i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer (reduktion af urinens pH-værdi)«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 14, stk. 2.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 23. marts 2022⁽³⁾, at præparatet af ammoniumchlorid fortsat er sikkert for drøvtyggere, katte og hunde, forbrugerne og miljøet under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser. Autoriteten konkluderede, at ammoniumchlorid anses for at være øjen- og hudirriterende og potentielt respiratorisk sensibiliserende, men at det ikke er hudsensibiliserende. Den konkluderede desuden, at ansøgningen om forlængelse af godkendelsen ikke omfatter et forslag om ændring eller supplerings af betingelserne i den oprindelige godkendelse, som ville påvirke tilsætningsstoffets virkning. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.
- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der blev foretaget af analysemetoden vedrørende ammoniumchlorid som fodertilsætningsstof i forbindelse med den tidligere godkendelse, er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005⁽⁴⁾ er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.
- (6) På baggrund af ovenstående vurderer Kommissionen, at præparatet af ammoniumchlorid opfylder bestemmelserne, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør dog ikke berøre andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i EU-lovgivningen.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 725/2013 af 26. juli 2013 om godkendelse af ammoniumchlorid som fodertilsætningsstof til drøvtyggere, katte og hunde (indehaver af godkendelsen er BASF SE) (EUT L 202 af 27.7.2013, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/725/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7255.

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af ammoniumchlorid som fodertilsætningsstof bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 725/2013 ophæves.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af præparatet af ammoniumchlorid, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ophævelse

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 725/2013 ophæves.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. juni 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Mini-mum-sindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (reduktion af urinens pH-værdi)									
4d8	BASF SE	Ammoniumchlorid	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af ammoniumchlorid ≥ 99,0 % Fast form. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Ammoniumchlorid ≥ 99,0 % NH ₄ Cl CAS-nr.: 12125-02-9 Natriumchlorid ≤ 0,5 % Fremstillet ved kemisk syntese. <i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> Kvantificering af det samlede ammoniumchloridindhold i fodertilsætningsstoffet: titrering med natriumhydroxid (Den Europæiske Farmakopé, monografi 0007) eller titrering med sølvnitrat (JECFA's monografi om ammoniumchlorid).	Drøvtyggere	—	—	5 000/10 000	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagrbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet iblandes i foder som forblanding. 3. For drøvtyggere skal tilsætningsstoffet bruges på følgende betingelser: — maksimumsindhold på 5 000 mg tilsætningsstof/kg fuldfoder i en fodringsperiode på mere end tre måneder eller — maksimumsindhold på 10 000 mg tilsætningsstof/kg fuldfoder i en fodringsperiode på højst tre måneder. 4. Ved blanding af ammoniumchlorid fra forskellige kilder må det tilføjede maksimumsindhold i fuldfoder til drøvtyggere, katte og hunde ikke overskrides.	18. juli 2034
				Katte og hunde			5 000		

								5. Foderstofvirksomheds-lederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værne-midler som åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.