



2024/1786

28.6.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1786 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Ιουνίου 2024

για την ανανέωση της άδειας χρήσης του παρασκευάσματος χλωριούχου αμμωνίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για μηρυκαστικά, γάτες και σκύλους (κάτοχος της άδειας: BASF SE), και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 725/2013

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.
- (2) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 725/2013 της Επιτροπής⁽²⁾ εγκρίθηκε για περίοδο 10 ετών το παρασκεύασμα χλωριούχου αμμωνίου ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για μηρυκαστικά, γάτες και σκύλους.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας του παρασκευάσματος χλωριούχου αμμωνίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για μηρυκαστικά, γάτες και σκύλους, στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (μείωση της τιμής του pH στα ούρα)». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 23 Μαρτίου 2022⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα χλωριούχου αμμωνίου παραμένει ασφαλές για τα μηρυκαστικά, τις γάτες και τους σκύλους, τους καταναλωτές και το περιβάλλον, υπό τις τρέχουσες εγκεκριμένες συνθήκες χρήσης. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το χλωριούχο αμμώνιο θεωρείται ερεθιστικό για τους οφθαλμούς και το δέρμα και δυνητικά ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος, αλλά ότι δεν είναι ευαισθητοποιητικό του δέρματος. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η αίτηση ανανέωσης της άδειας δεν περιλαμβάνει πρόταση τροποποίησης ή συμπλήρωσης των όρων της αρχικής άδειας η οποία θα είχε αντίκτυπο στην αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά.
- (5) Το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν κατά την αξιολόγηση που διενεργήθηκε σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης του χλωριούχου αμμωνίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στο πλαίσιο της προηγούμενης άδειας είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση. Συνεπώς, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής⁽⁴⁾, δεν απαιτείται έκθεση αξιολόγησης του εργαστηρίου αναφοράς.
- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα χλωριούχου αμμωνίου πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης. Τα εν λόγω μέτρα προστασίας δεν θα πρέπει να θίγουν άλλες απαιτήσεις για την ασφάλεια των εργαζομένων βάσει του ενωσιακού δικαίου.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 725/2013 της Επιτροπής, της 26ης Ιουλίου 2013, σχετικά με την έγκριση του χλωριούχου αμμωνίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για μηρυκαστικά, γάτες και σκύλους (κάτοχος της άδειας: BASF SE) (ΕΕ L 202 της 27.7.2013, σ. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/725/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022-20(4):7255.

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (7) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας χρήσης του παρασκευάσματος χλωριούχου αμμωνίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, θα πρέπει να καταργηθεί ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 725/2013.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της άδειας χρήσης

Η άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος χλωριούχου αμμωνίου, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» ανανεώνεται υπό τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Κατάργηση

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 725/2013 καταργείται.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 27 Ιουνίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg της πρόσθετης ύλης/ kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (μείωση της τιμής του pH στα ούρα)									
4d8	BASF SE	Χλωριούχο αμμώνιο	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα χλωριούχου αμμωνίου ≥ 99,0 % Στερεά μορφή. Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας Χλωριούχο αμμώνιο ≥ 99,0 % NH ₄ Cl Αριθ. CAS: 12125-02-9 Χλωριούχο νάτριο ≤ 0,5 % Παράγεται με χημική σύνθεση. Μέθοδος ανάλυσης (1) Ποσοτικός προσδιορισμός του χλωριούχου αμμωνίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: τιτλοδότηση με υδροξείδιο του νατρίου (μονογραφία 0007 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας) ή τιτλοδότηση με νιτρικό άργυρο (μονογραφία της JECFA για το χλωριούχο αμμώνιο).	Μηρυκαστικά	—	—	5 000 / 10 000	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή με τη μορφή προμείγματος. 3. Για τα μηρυκαστικά, η πρόσθετη ύλη χρησιμοποιείται υπό τους ακόλουθους όρους: — μέγιστη περιεκτικότητα 5 000 mg πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής για περίοδο σίτισης που υπερβαίνει τους τρεις μήνες· ή — μέγιστη περιεκτικότητα 10 000 mg πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής για περίοδο σίτισης που δεν υπερβαίνει τους τρεις μήνες. 4. Το μείγμα διάφορων πηγών χλωριούχου αμμωνίου δεν πρέπει να υπερβαίνει το ανώτατο επιτρεπόμενο επίπεδο σε πλήρεις ζωοτροφές για μηρυκαστικά, γάτες και σκύλους.	18 Ιουλίου 2034
				Γάτες και σκύλοι			5 000		

								5. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής, των οφθαλμών και του δέρματος.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=el.