



2024/1786

28.6.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1786

od 27. lipnja 2024.

o produljenju odobrenja pripravka amonijeva klorida kao dodatka hrani za preživače, mačke i pse (nositelj odobrenja: BASF SE) i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 725/2013

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.
- (2) Pripravak amonijeva klorida odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za preživače, mačke i pse Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 725/2013 ⁽²⁾.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja pripravka amonijeva klorida kao dodatka hrani za preživače, mačke i pse u kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „ostali zootehnički dodaci (snižavanje pH-vrijednosti urina)”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. te uredbe.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 23. ožujka 2022. ⁽³⁾ zaključila da je pripravak amonijeva klorida u trenutačno odobrenim uvjetima upotrebe i dalje siguran za preživače, mačke i pse te za potrošače i okoliš. Agencija je navela i da se smatra da amonijev klorid nadražuje oči i kožu te da može izazvati preosjetljivost dišnih organa, ali da ne izaziva preosjetljivost kože. Zaključila je i da u zahtjevu za produljenje odobrenja nije predložena izmjena ni dopuna uvjeta izvornog odobrenja koja bi utjecala na učinkovitost dodatka. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.
- (5) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz procjene metode analize amonijeva klorida kao dodatka hrani za životinje u kontekstu prethodnog odobrenja valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁴⁾ ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.
- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak amonijeva klorida ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Tim mjerama zaštite ne bi se smjeli dovesti u pitanje drugi zahtjevi za sigurnost radnika propisani pravom Unije.

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 725/2013 od 26. srpnja 2013. o odobrenju amonijeva klorida kao dodatka hrani za preživače, pse i mačke (nositelj odobrenja BASF SE) (SL L 202, 27.7.2013., str. 17., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/725/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022.;20(4):7255.

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (7) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravka amonijeva klorida kao dodatka hrani za životinje, Provedbenu uredbu (EU) br. 725/2013 trebalo bi staviti izvan snage.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja

Odobrenje pripravka amonijeva klorida, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „ostali zootehnički dodaci”, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage

Provedbena uredba (EU) br. 725/2013 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 27. lipnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci (snižavanje pH-vrijednosti urina)									
4d8	BASF SE	Amonijev klorid	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak amonijeva klorida ≥ 99,0 % Kruti oblik. <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Amonijev klorid ≥ 99,0 % NH ₄ Cl CAS br.: 12125-02-9 Natrijev klorid ≤ 0,5 % Proizveden kemijskom sintezom. Metoda analize ⁽¹⁾ Kvantifikacija amonijeva klorida u dodatku hrani za životinje: titracija natrijevim hidroksidom (monografija Europske farmakopeje 0007) ili titracija srebrnim nitratom (monografija JECFA-e „Amonijev klorid“).	Preživači	–	–	5 000/10 000	- U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. - Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. - Dodatak se za preživače upotrebljava pod sljedećim uvjetima: - najveća dopuštena količina od 5 000 mg dodatka po kg potpune krmne smjese u razdoblju hranidbe koje prelazi tri mjeseca ili - najveća dopuštena količina od 10 000 mg dodatka po kg potpune krmne smjese u razdoblju hranidbe koje ne prelazi tri mjeseca. - Mješavina različitih izvora amonijeva klorida ne smije prelaziti dopuštene maksimalne razine u potpunoj krmnoj smjesi za preživače, mačke i pse.	18. srpnja 2034.
				Mačke i psi			5 000		

								5. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe, oči i kožu.	
⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .									