



2024/1786

28.6.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1786

z 27. júna 2024

o obnovení povolenia prípravku s obsahom chloridu amónneho ako krmnej doplnkovej látky pre prežúvavce, mačky a psy (držiteľ povolenia: BASF SE) a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 725/2013

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Prípravok s obsahom chloridu amónneho bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 725/2013 ⁽²⁾ povolený na 10 rokov ako krmná doplnková látka pre prežúvavce, mačky a psy.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom chloridu amónneho ako krmnej doplnkovej látky pre prežúvavce, mačky a psy v kategórii doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a funkčnej skupine „iné zootechnické doplnkové látky (zníženie pH v moči)“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 uvedeného nariadenia.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 23. marca 2022 ⁽³⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom chloridu amónneho je za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, naďalej bezpečný pre prežúvavce, mačky a psy. Úrad dospel k záveru, že chlorid amónny sa považuje za dráždivý pre oči a pokožku a za potenciálny respiračný senzibilizátor, ale nie je dermálnym senzibilizátorom. Okrem toho skonštatoval, že žiadosť o obnovenie povolenia neobsahuje návrh na zmenu alebo doplnenie podmienok pôvodného povolenia, ktoré by mali vplyv na účinnosť danej doplnkovej látky. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.
- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v posúdení vykonanom v spojitosti s analytickou metódou chloridu amónneho ako krmnej doplnkovej látky v kontexte predchádzajúceho povolenia, sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ sa preto hodnotiaca správa referenčného laboratória nevyžaduje.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom chloridu amónneho spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie používateľov doplnkovej látky. Uvedenými ochrannými opatreniami by nemali byť dotknuté iné požiadavky na bezpečnosť pracovníkov podľa práva Únie.

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

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 725/2013 z 26. júla 2013 o povolení chloridu amónneho ako krmnej doplnkovej látky pre prežúvavce, mačky a psy (držiteľ povolenia: BASF SE) (Ú. v. EÚ L 202, 27.7.2013, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/725/oj).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(4):7255.

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie krmných doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (7) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom chloridu amónneho ako kŕmnej doplnkovej látky by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 725/2013 malo zrušiť.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie povolenia

Povolenie prípravku s obsahom chloridu amónneho špecifikovaného v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“, sa obnovuje za podmienok stanovených v prílohe.

Článok 2

Zrušenie

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 725/2013 sa zrušuje.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 27. júna 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Názov/ meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (zníženie pH v moči)									
4d8	BASF SE	chlorid amónny	Zloženie doplnkovej látky prípravok s obsahom chloridu amónneho ≥ 99,0 % Tuhá forma. Charakterizácia účinnej látky: chlorid amónny ≥ 99,0 % NH ₄ Cl CAS č.: 12125-02-9 chlorid sodný ≤ 0,5 % Vyrobený chemickou syntézou. Analytická metóda ¹ (1) Kvantifikácia chloridu amónneho v kŕmnej doplnkovej látke: titrácia hydroxidom sodným (Európsky liekopis, monografia 0007) alebo titrácia dusičnanom strieborným (monografia JECFA „chlorid amónny“).	prežúvavce	–	–	5 000/10 000	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 3. V prípade prežúvavcov sa doplnková látka používa za týchto podmienok: — maximálny obsah 5 000 mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva na obdobie kŕmenia presahujúce tri mesiace alebo — maximálny obsah 10 000 mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva na obdobie kŕmenia, ktoré nepresahuje tri mesiace. 4. Zmes rôznych zdrojov chloridu amónneho nesmie presiahnuť povolené maximálne úrovne v kompletných krmivách pre prežúvavce, mačky a psy.	18. júla 2034
				mačky a psy			5 000		

								5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu očí a kože.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.