



2024/1786

28.6.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1786

z dne 27. junija 2024

o podalšanju dovoljenja za pripravek iz amonijevega klorida kot krmni dodatek za prežvekovalce, mačke in pse (imetnik dovoljenja: BASF SE) ter razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) št. 725/2013

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Pripravek iz amonijevega klorida je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 725/2013 ⁽²⁾ dovoljen kot krmni dodatek za prežvekovalce, mačke in pse za obdobje 10 let.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz amonijevega klorida kot krmni dodatek za prežvekovalce, pse in mačke iz kategorije dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalne skupine „drugi zootehnični dodatki (znižanje pH urina)“. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) navedene uredbe.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 23. marca 2022 ⁽³⁾ ugotovila, da pripravek iz amonijevega klorida ostaja varen za prežvekovalce, pse, mačke, potrošnike in okolje pod pogoji uporabe, ki so trenutno dovoljeni. Agencija je ugotovila, da se amonijev klorid obravnava kot dražilen za oči in kožo in kot morebitni povzročitelj preobčutljivosti dihal, ne povzroča pa preobčutljivosti kože. Poleg tega je ugotovila, da zahtevek za podaljšanje dovoljenja ne vključuje predloga za spremembo ali dopolnitev pogojev prvotnega dovoljenja, ki bi vplival na učinkovitost dodatka. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom.
- (5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz ocene analizne metode amonijevega klorida kot krmnega dodatka v okviru prejšnjega dovoljenja utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁴⁾ poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz amonijevega klorida izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoljenje za uporabo navedenega dodatka podaljšati. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka. Ti zaščitni ukrepi ne bi smeli posegati v druge zahteve za varnost delavcev v skladu s pravom Unije.

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 725/2013 z dne 26. julija 2013 o izdaji dovoljenja za amonijev klorid kot krmni dodatek za prežvekovalce, pse in mačke (imetnik dovoljenja BASF SE) (UL 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 (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (7) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz amonijevega klorida kot krmni dodatek bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 725/2013 razveljaviti.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve

Dovoljenje za pripravek iz amonijevega klorida, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“, se podaljša v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Razveljavitev

Izvedbena uredba (EU) št. 725/2013 se razveljavi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27. junija 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (znižanje pH urina)									
4d8	BASF SE	amonijev klorid	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz amonijevega klorida ≥ 99,0 % v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> amonijev klorid ≥ 99,0 % NH ₄ Cl št. CAS: 12125-02-9 natrijev klorid ≤ 0,5 %, pridobljen s kemijsko sintezo. <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Količinska opredelitev amonijevega klorida v krmnem dodatku: titracija z natrijevim hidroksidom (Evropska farmakopeja, monografija 0007) ali titracija s srebrovim nitratom (JECFA, monografija amonijev klorid).	prežvekovalci	-	-	5 000 / 10 000	1 V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 3. Za prežvekovalce se dodatek uporablja pod naslednjimi pogoji: — najvišja vsebnost 5 000 mg dodatka/kg popolne krmne mešanice za obdobje krmljenja, ki presega tri mesece, ali — najvišja vsebnost 10 000 mg dodatka/kg popolne krmne mešanice za obdobje krmljenja, ki ne presega tri mesece. 4. Mešanica različnih virov amonijevega klorida ne presega dovoljene najvišje količine v popolnih krmnih mešanicah za prežvekovalce, mačke in pse.	18. julij 2034
				mačke in psi			5 000		

								5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala, oči in kožo.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.