



2024/1786

28.6.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1786

ze dne 27. června 2024

o obnovení povolení přípravku chloridu amonného jako doplňkové látky pro přežvýkavce, kočky a psy (držitel povolení: BASF SE) a zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 725/2013

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.
- (2) Přípravek chloridu amonného byl prováděcím nařízením Komise (EU) č. 725/2013 ⁽²⁾ povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro přežvýkavce, kočky a psy.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení přípravku chloridu amonného jako doplňkové látky pro přežvýkavce, kočky a psy v kategorii doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupině „jiné zootechnické doplňkové látky (snížení pH moči)“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 uvedeného nařízení.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 23. března 2022 ⁽³⁾ k závěru, že přípravek chloridu amonného je za stávajících povolených podmínek použití pro přežvýkavce, kočky a psy, spotřebitele a životní prostředí i nadále bezpečný. Úřad dospěl k závěru, že chlorid amonný je považován za látku dráždivou pro oči a kůži a za látku potenciálně senzibilizující dýchací cesty, ale že nesenzibilizuje kůži. Dále dospěl k závěru, že žádost o obnovení povolení neobsahuje návrh na změnu nebo doplnění podmínek původního povolení, které by měly dopad na účinnost této doplňkové látky. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.
- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy chloridu amonného jako doplňkové látky v souvislosti s předchozím povolením jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek chloridu amonného splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky. Těmito ochrannými opatřeními by neměly být dotčeny jiné požadavky na bezpečnost pracovníků podle práva Unie.

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

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 725/2013 ze dne 26. července 2013 o povolení chloridu amonného jako doplňkové látky pro přežvýkavce, kočky a psy (držitel povolení BASF SE) (Úř. věst. L 202, 27.7.2013, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/725/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7255.

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (7) V důsledku obnovení povolení přípravku chloridu amonného jako doplňkové látky by mělo být zrušeno prováděcí nařízení (EU) č. 725/2013.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení přípravku chloridu amonného, náležejícího do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Zrušení

Prováděcí nařízení (EU) č. 725/2013 se zrušuje.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 27. června 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Mini- mální obsah	Maxi- mální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (snížení pH moči)									
4d8	BASF SE	Chlorid amonný	<p><i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek chloridu amonného ≥ 99,0 % Pevná forma.</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i> Chlorid amonný ≥ 99,0 % NH₄Cl číslo CAS: 1 21 25-02-9 Chlorid sodný ≤ 0,5 % Vyroben chemickou syntézou.</p> <p><i>Analytická metoda</i> (1) Kvantifikace chloridu amonného v doplňkové látce: titrace hydroxidem sodným (European Pharmacopoeia, monograph 0007) nebo titrace dusičnanem stříbrným (JECFA monograph ammonium chloride)</p>	přežvýkavci	—	—	5 000 / 10 000	<ol style="list-style-type: none"> V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. U přežvýkavců se doplňková látka použije za těchto podmínek: <ul style="list-style-type: none"> — maximální obsah 5 000 mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva na krmné období přesahující tři měsíce nebo — maximální obsah 10 000 mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva na krmné období nepřesahující tři měsíce. Směs různých zdrojů chloridu amonného nesmí překročit maximální povolené úrovně v kompletních krmivech pro přežvýkavce, kočky a psy. 	18.července 2034
				Kočky a psi	—	—	5 000		

									5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en