



2024/1786

28.6.2024

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1786,**

**annettu 27 päivänä kesäkuuta 2024,**

**ammoniumkloridivalmisteen hyväksynnän uusimisesta lisäaineena märehitijöiden, kissojen ja koirien ruokinnassa (hyväksynnän haltija: BASF SE) ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 725/2013 kumoamisesta**

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.
- (2) Ammoniumkloridivalmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi lisäaineena märehitijöiden, kissojen ja koirien ruokinnassa komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 725/2013 <sup>(2)</sup>.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee ammoniumkloridivalmisteen hyväksynnän uusimista lisäaineena märehitijöiden, kissojen ja koirien ruokinnassa lisäaineluokassa "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaalissa ryhmässä "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (virtsan pH-arvon alentaminen)". Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 23 päivänä maaliskuuta 2022 antamassaan lausunnossa <sup>(3)</sup>, että ammoniumkloridivalmiste on edelleen turvallinen märehitijöille, kissoille ja koirille sekä kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä hyväksytyissä käyttöolosuhteissa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että ammoniumkloridia pidetään silmiä ja ihoa ärsyttävänä sekä mahdollisesti hengitysteitä herkistävänä, mutta se ei ole ihoa herkistävä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että hyväksynnän uusimista koskevaan hakemukseen ei sisälly alkuperäisen hyväksynnän edellytysten muuttamista tai täydentämistä koskevaa ehdotusta, joka vaikuttaisi lisäaineen tehoon. Erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei sen mukaan tarvita.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että edellisen hyväksynnän yhteydessä toteutetun, rehun lisäaineena käytettävän ammoniumkloridin analyysimenetelmää koskevan arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 <sup>(4)</sup> 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti vertailulaboratoriolta ei sen vuoksi edellytetä arviointiraporttia.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että kyseinen ammoniumkloridivalmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä. Nämä suojatoimenpiteet eivät saisi kuitenkaan rajoittaa muiden unionin lainsäädännön mukaisten työntekijöiden turvallisuutta koskevien vaatimusten soveltamista.

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

<sup>(2)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 725/2013, annettu 26 päivänä heinäkuuta 2013, ammoniumkloridin hyväksymisestä lisäaineena märehitijöiden, kissojen ja koirien ruokinnassa (hyväksynnän haltija BASF SE) (EUVL L 202, 27.7.2013, s. 17, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/725/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/725/oj)).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2022;20(4):7255.

<sup>(4)</sup> Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (7) Koska ammoniumkloridivalmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 725/2013 olisi kumottava.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

**Hyväksynnän uusiminen**

Uusitaan lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" kuuluvan ammoniumkloridivalmisteen hyväksyntä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

*2 artikla*

**Kumoaminen**

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 725/2013.

*3 artikla*

**Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 27 päivänä kesäkuuta 2024.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

**Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (virtsan pH-arvon alentaminen)**

4d8	BASF SE	Ammoniumkloridi	<p><i>Lisäaineen koostumus</i> Ammoniumkloridivalmiste <math>\geq</math> 99,0 % Kiinteä muoto.</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i> Ammoniumkloridi <math>\geq</math> 99,0 % NH<sub>4</sub>Cl CAS-numero: 12125-02-9 Natriumkloridi <math>\leq</math> 0,5 % Valmistettu kemiallisen synteessin avulla.</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> (*) Ammoniumkloridipitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: titraus natriumhydroksidilla (Euroopan farmakopean monografia 0007) tai hopeanitraatilla (JECFA:n monografia ammoniumkloridista).</p>	Märehtijät	-	-	5 000 / 10 000	<p>1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä.</p> <p>2. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena.</p> <p>3. Märehtijöiden osalta lisäainetta on käytettävä seuraavin edellytyksin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— enintään 5 000 mg lisäainetta täysrehukiloa kohti yli kolmen kuukauden mittaisen ruokintakauden ajan tai</li> <li>— enintään 10 000 mg lisäainetta täysrehukiloa kohti enintään kolmen kuukauden mittaisen ruokintakauden ajan.</li> </ul> <p>4. Eri lähteistä saatavan ammoniumkloridin määrä ei saa ylittää sallittua enimmäismäärää märehtijöiden, kissojen ja koirien täysrehussa.</p>	18. heinäkuuta 2034
				Kissat ja koirat			5 000		

									5. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengitys-, silmä- ja ihosuojaimia.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(<sup>1</sup>) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).