



2024/1786

28.6.2024

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/1786 VAN DE COMMISSIE**

**van 27 juni 2024**

**tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van ammoniumchloride als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor herkauwers, katten en honden (vergunninghouder: BASF SE) en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 725/2013**

**(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding <sup>(1)</sup>, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 725/2013 van de Commissie <sup>(2)</sup> is voor een periode van tien jaar een vergunning verleend voor een preparaat van ammoniumchloride als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor herkauwers, katten en honden.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor het preparaat van ammoniumchloride als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor herkauwers, katten en honden in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verlaging pH urine)”. De krachtens artikel 14, lid 2, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 23 maart 2022 <sup>(3)</sup> geconcludeerd dat het preparaat van ammoniumchloride onder de huidige gebruiksvoorwaarden veilig blijft voor herkauwers, katten, honden, de consument en het milieu. De EFSA heeft geconcludeerd dat ammoniumchloride als irriterend voor de ogen en de huid en als mogelijk inhalatieallergeen wordt beschouwd, maar dat het geen huidallergeen is. Ook heeft de EFSA geconcludeerd de aanvraag tot verlenging van de vergunning geen voorstel bevat tot wijziging of aanvulling van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning die van invloed zou zijn op de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.
- (5) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de beoordeling van de analysemethode voor ammoniumchloride als toevoegingsmiddel voor diervoeding die in het kader van de vorige vergunning zijn uitgebracht, geldig en van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie <sup>(4)</sup> is een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.
- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van ammoniumchloride voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De vergunning voor dat toevoegingsmiddel moet daarom worden verlengd. Daarnaast is de Commissie van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen. Die beschermende maatregelen mogen geen afbreuk doen aan andere veiligheidsvoorschriften voor werknemers uit hoofde van het Unierecht.

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

<sup>(2)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 725/2013 van de Commissie van 26 juli 2013 tot verlening van een vergunning voor ammoniumchloride als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor herkauwers, honden en katten (vergunninghouder BASF SE) (PB L 202 van 27.7.2013, p. 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> Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (7) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor het preparaat van ammoniumchloride als toevoegingsmiddel voor diervoeding, moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 725/2013 worden ingetrokken.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

**Verlenging van de vergunning**

De vergunning voor het preparaat van ammoniumchloride, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

*Artikel 2*

**Intrekking**

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 725/2013 wordt ingetrokken.

*Artikel 3*

**Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 27 juni 2024.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

**Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verlaging pH urine).**

4d8	BASF SE	Ammoniumchloride	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i>                      Preparaat van ammoniumchloride ≥ 99,0 %                      Vaste vorm.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i>                      Ammoniumchloride ≥ 99,0 %                      NH<sub>4</sub>Cl                      CAS-nr.: 12125-02-9                      Natriumchloride ≤ 0,5 %                      Geproduceerd door chemische synthese</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup>                      Kwantificering van ammoniumchloride in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: titratie met natriumhydroxide (Europese Farmacopee, monografie 0007) of titratie met zilvernitraat (Jecfa-monografie "ammoniumchloride").</p>	Herkauwers	-	-	5 000 / 10 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld.</li> <li>Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt.</li> <li>Voor herkauwers moet het toevoegingsmiddel onder de volgende voorwaarden worden gebruikt:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>een maximumgehalte van 5 000 mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder voor een vervoederingsperiode van meer dan drie maanden, of</li> <li>een maximumgehalte van 10 000 mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder voor een vervoederingsperiode van niet meer dan drie maanden.</li> </ul> </li> <li>De totale hoeveelheid ammoniumchloride uit verschillende bronnen in volledige diervoeders voor herkauwers, katten en honden mag niet meer bedragen dan de toegestane maximumhoeveelheid.</li> </ol>	18 juli 2034
				Katten en honden			5 000		

									5. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid worden gebruikt.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(<sup>1</sup>) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: [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)