



2024/1786

28.6.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/1786

av den 27 juni 2024

om förlängning av godkännandet av ett preparat av ammoniumklorid som fodertillsats för idisslare, katter och hundar (innehavare av godkännandet: BASF SE) och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 725/2013

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser (⁽¹⁾), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Ett preparat av ammoniumklorid godkändes för tio år som fodertillsats för idisslare, katter och hundar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 725/2013 (⁽²⁾).
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av ammoniumklorid som fodertillsats för idisslare, katter och hundar i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser (sänkning av pH-värdet i urin)" har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i den förordningen.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 23 mars 2022 (⁽³⁾) att preparatet av ammoniumklorid under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säkert för idisslare, katter och hundar. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att ammoniumklorid anses vara irriterande för ögon och hud och potentiellt luftvägssensibiliserande, men att preparatet inte är hudsensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att ansökan om förlängning av godkännande inte innehåller något förslag om ändring eller komplettering av villkoren i det ursprungliga godkännandet som skulle påverka tillsatsens effektivitet. Den ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.
- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoden för ammoniumklorid som fodertillsats i samband med det tidigare godkännandet är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 (⁽⁴⁾) behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av ammoniumklorid uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen. Dessa skyddsåtgärder bör inte påverka tillämpningen av andra krav i EU:s lagstiftning om arbetstagares säkerhet.

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

(²) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 725/2013 av den 26 juli 2013 om godkännande av ammoniumklorid som fodertillsats för idisslare, katter och hundar (innehavare av godkännandet: BASF SE) (EUT L 202, 27.7.2013, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/725/oj).

(³) *EFSA Journal*, vol. 20(2022):4, artikelnr 7255.

(⁴) Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (7) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av ammoniumklorid som fodertillsats bör genomförandeförordning (EU) nr 725/2013 upphävas.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av preparatet av ammoniumklorid i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser" förlängs under förutsättning att de villkor som anges i bilagan uppfylls.

Artikel 2

Upphävande

Genomförandeförordning (EU) nr 725/2013 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den Luxembourg den 27 juni 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (sänkning av pH i urin)									
4d8	BASF SE	Ammoniumklorid	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av ammoniumklorid: ≥ 99,0 % Fast form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Ammoniumklorid: ≥ 99,0 % NH₄Cl CAS-nr: 12125-02-9 Natriumklorid: ≤ 0,5 % Framställd genom kemisk syntes</p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halten ammoniumklorid i fodertillsatsen: Titring med natriumhydroxid (Europeiska farmakopén, monografi 0007) eller titring med silvernitrat (JECFA, monografi om ammoniumklorid)</p>	Idisslare	–	–	5 000 / 10 000	<ol style="list-style-type: none"> Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. För idisslare ska tillsatsen användas enligt följande villkor: <ul style="list-style-type: none"> En högsta halt på 5 000 mg tillsats/kg helfoder för en utfodringsperiod som överstiger tre månader, eller en högsta halt på 10 000 mg tillsats/kg helfoder för en utfodringsperiod som inte överstiger tre månader. Blandningen av ammoniumklorid från olika källor får inte överskrida de högsta tillåtna halterna i helfoder för idisslare, katter och hundar. 	18 juli 2034
				Katter och hundar			5 000		

								5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.	
⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv									