2024/1786

28.6.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1786

z dnia 27 czerwca 2024 r.

dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu chlorku amonu jako dodatku paszowego dla przeżuwaczy, kotów i psów (posiadacz zezwolenia: BASF SE) oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 725/2013

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ([1]), w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania oraz przedłużania takich zezwoleń.

(2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 725/2013 ([2]) zezwolono na stosowanie przez 10 lat preparatu chlorku amonu jako dodatku paszowego dla przeżuwaczy, kotów i psów.

(3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie preparatu chlorku amonu jako dodatku paszowego dla przeżuwaczy, kotów i psów w kategorii „dodatki zootechniczne" i w grupie funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne (obniżanie pH moczu)". Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 tego rozporządzenia.

(4) W opinii z dnia 23 marca 2022 r. ([3]) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") stwierdził, że preparat chlorku amonu w obecnie dozwolonych warunkach stosowania pozostaje bezpieczny dla przeżuwaczy, kotów i psów, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził, że chlorek amonu uznaje się za substancję działającą drażniąco na oczy i skórę oraz która może działać uczulająco na drogi oddechowe, ale nie działa uczulająco na skórę. Urząd stwierdził również, że wniosek o odnowienie zezwolenia nie zawiera propozycji zmiany lub uzupełnienia warunków pierwotnego zezwolenia, która miałaby wpływ na skuteczność tego dodatku. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu.

(5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metody analizy chlorku amonu jako dodatku paszowego w związku z poprzednim zezwoleniem są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ([4]) sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.

(6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat chlorku amonu spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku. Te środki ochronne nie powinny naruszać innych wymogów prawa Unii dotyczących bezpieczeństwa pracowników.

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 725/2013 z dnia 26 lipca 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie chlorku amonu jako dodatku paszowego dla przeżuwaczy, kotów i psów (posiadacz zezwolenia BASF SE) (Dz.U. L 202 z 27.7.2013, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/725/oj).
([3]) Dziennik EFSA 2022;20(4):7255.
([4]) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

(7) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie preparatu chlorku amonu jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 725/2013.

(8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie preparatu chlorku amonu, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne" i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne", odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Uchylenie

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 725/2013 traci moc.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 czerwca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg dodatku paszowego/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: Dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (obniżanie pH moczu)									
4d8	BASF SE	Chlorek amonu	*Skład dodatku* Preparat chlorku amonu ≥ 99,0 % Postać stała. *Charakterystyka substancji czynnej* Chlorek amonu ≥ 99,0 % NH_4Cl Nr CAS: 12125-02-9 Chlorek sodu ≤ 0,5 % Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej. *Metoda analizy* (1) Oznaczanie ilościowe całkowitej zawartości chlorku amonu w dodatku paszowym: miareczkowanie wodorotlenkiem sodu (monografia Farmakopei Europejskiej 0007) lub miareczkowanie azotanem srebra (monografia JECFA „chlorek amonu")	Przeżuwacze	-	-	5 000 / 10 000	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 3. U przeżuwaczy dodatek stosuje się zgodnie z następującymi warunkami: — maksymalna zawartość 5 000 mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej w okresie karmienia przekraczającym trzy miesiące lub — maksymalna zawartość 10 000 mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej w okresie karmienia nieprzekraczającym trzech miesięcy 4. Mieszanka chlorku amonu z różnych źródeł nie może przekraczać dozwolonego maksymalnego poziomu w mieszankach paszowych pełnoporcjowych dla przeżuwaczy, kotów i psów.	18 lipca 2034 r.
				Koty i psy			5 000		

								5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej chroniących drogi oddechowe, oczy i skórę.	

([1]) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1786/oj