

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/1786****2025/EES/10/21****frá 27. júní 2024**

**um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með ammóníumklóríði sem fôðuraukefni fyrir jórturdýr,
ketti og hunda (leyfishafi er BASF SE) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð
(ESB) nr. 725/2013 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Blanda með ammóníumklóríði var leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir jórturdýr, ketti og hunda með framkvæmdar reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 725/2013 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með ammóníumklóríði sem fôðuraukefni fyrir jórturdýr, ketti og hunda í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni (lækkun sýrustigs í hlandi)“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 23. mars 2022 ⁽³⁾ að blanda með ammóníumklóríði sé áfram örugg fyrir jórturdýr, ketti og hunda, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ammóníumklóríð teljist húð- og augnertandi og hugsanlegur öndunarfarænaemir en að það sé ekki húðnaemir. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að umsóknin um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnisins. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.
- 5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir ammóníumklóríð sem fôðuraukefni í tengslum við fyrra leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með ammóníumklóríði uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa ekki áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1786, 28.6.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 257/2024 frá 6. desember 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 725/2013 frá 26. júlí 2013 um leyfi fyrir ammóníumklóríði sem fôðuraukefni fyrir jórturdýr, ketti og hunda (leyfishafi er BASF SE) (Stjtið. ESB L 202, 27.7.2013, bls. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/725/oj).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(4), 7255.

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í föðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- 7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með ammóníumklóríði sem fôðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 725/2013 úr gildi.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndu með ammóníumklóríði, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 725/2013 er felld úr gildi.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 27. júní 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föður- aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Flokkur: dýræktaraukefni. Virkur hópur: önnur dýræktaraukefni (lækkun sýrustígs í hlandi)									
4d8	BASF SE	Ammóní- úmklóríð	Samsetning aukefnis Blanda með ammóníumklóríði ≥ 99,0% Fast form. Lýsing á eiginleikum virka efnisins Ammóníumklóríð ≥ 99,0% NH ₄ Cl CAS-nr.: 12125-02-9 Natriumklóríð ≤ 0,5% Framleitt með efasmíði. Greiningaraðferð (1) Magnákvörðun ammóníumklóríðs í föðurukefni: titrun með natríum- hýdroxíði (Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 0007) eða titrun með silfurnítrati (sameiginleg sérfræð- inganefnd Matvæla- og landbúnaðar- stofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum, gæðalýsing efnis „ammóníumklóríð“).	Jörturdýr	-	5 000/ 10 000	1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Aukefnið skal notað í föður í formi forblöndu. 3. Að því er varðar jörturdýr skal nota aukefnið við eftirfarandi skilyrði: — hámarksinnihald sem nemur 5 000 mg af aukefni/kg heilföðurs á föðrunartímabili sem er lengra en þrír mánuðir eða — hámarksinnihald sem nemur 10 000 mg af aukefni/kg heilföðurs á föðrunar- tímabili sem er ekki lengra en þrír mánuðir 4. Blanda ólíkra ammóníumklóríðsgjafa skal ekki vera yfir leyfilegu hámarksgildi í heilföðri fyrir jörturdýr, ketti og hunda.	18. júlí 2034	
				Kettir og hundar	-	5 000			

[illegible]