

## Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 725/2013

2014/EES/4/12

frá 26. júlí 2013

## um leyfi fyrir ammóníumklóríði sem fôðuraukefni fyrir jörturdýr, ketti og hunda (leyfishafi er BASF SE) (\*)

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 fôðri<sup>(1)</sup>, 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 fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE<sup>(2)</sup>.
- 2) Ammóníumklóríð var leyft án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fôðuraukefni fyrir ketti og hunda og með tímamörkum fyrir öll gæludýr, að undanskildum köttum og hundum, með tilskipun ráðsins 86/525/EBE<sup>(3)</sup>. Aukefnið var síðan fært í skrána yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á ammóníumklóríði sem fôðuraukefni fyrir ketti og hunda og, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, til nýrrar notkunar fyrir jörturdýr og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í

álitinu sínu frá 24. maí 2012<sup>(4)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi ammóníumklóríð ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið. Hún staðfestir að ammóníumklóríð er áhrifaríkt þvagsýrandi efni og þegar því er bætt í fôður fyrir jörturdýr, ketti og hunda lækkar pH-gildið í þvagini. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á ammóníumklóríði sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun aukefnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausu beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

**Leyfi**

Ammóníumklóríð, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

**Umbreytingarráðstafanir**

Aukefnið, sem er tilgreint í viðaukanum til notkunar fyrir ketti og hunda, og í fôður sem inniheldur aukefnið, sem er framléitt og merkt fyrir 16. ágúst 2015 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 16. ágúst 2013, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 202, 27.7.2013, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 217/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 310, 5.11.1986, bls. 19.

<sup>(4)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(6), 2738.

3. gr.

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 26. júlí 2013.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

---

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lémarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilföðurs rakaunnihald			
448	BASF SE	Ammóníumklóríð	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Ammóníumklóríð <math>\geq 99,0\%</math> (Fast form) <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Ammóníumklóríð <math>\geq 99,0\%</math> NH<sub>4</sub>OH CAS-nr.: 12125-02-9 Natriumklóríð <math>\geq 0,5\%</math> Framleitt með efnasmiði <i>Greiningaraðferð</i><sup>(1)</sup> Magnákvörðun ammóníumklóríðs í fóduraukefni: títrun með natriumhýdroxíði (Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis 0007) eða títrun með sílfurnítrati (sameiginleg sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum, gæðalýsing efnis „ammóníumklóríð“).</p>	Jörturdýr	—	—	10 000 fyrir tímabil sem er að hámarki þrjú mánuðir 5 000 fyrir tímabil sem er lengra en þrjú mánuðir 5 000	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Væðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, augnhlíf, hlífðarhanska og hlífðarfatnað. 3. Blanda ólíkra ammóníumklóríðsgjafa má ekki vera yfir leyfilegu hámarksgildi í heilfóðri fyrir jörturdýr.	16. ágúst 2023
				Kettir og hundar	—	—	—	—	

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofnunar: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)