



2024/1786

28.6.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1786 DE LA COMISIÓN

de 27 de junio de 2024

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de cloruro de amonio como aditivo en piensos para rumiantes, gatos y perros (titular de la autorización: BASF SE) y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 725/2013

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 725/2013 de la Comisión ⁽²⁾ se autorizó un preparado de cloruro de amonio durante diez años como aditivo en la alimentación de rumiantes, gatos y perros.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización del preparado de cloruro de amonio como aditivo en piensos para rumiantes, gatos y perros en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «otros aditivos zootécnicos (reducción del pH urinario)». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (4) En su dictamen de 23 de marzo de 2022 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el preparado de cloruro de amonio sigue siendo seguro para los rumiantes, los gatos y los perros, los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas. La Autoridad concluyó que el cloruro de amonio se considera un irritante ocular y cutáneo y un posible sensibilizante respiratorio, pero que no es un sensibilizante cutáneo. La Autoridad también concluyó que la solicitud de renovación de la autorización no incluye una propuesta de modificación o complemento de las condiciones de la autorización original que afectaría a la eficacia del aditivo. Consideró que no eran necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización.
- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación efectuada en relación con el método de análisis del cloruro de amonio como aditivo en piensos en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾, no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de cloruro de amonio cumple las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de ese aditivo. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo. Tales medidas de protección deben entenderse sin perjuicio de otros requisitos de seguridad de los trabajadores en virtud del Derecho de la Unión.

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 725/2013 de la Comisión, de 26 de julio de 2013, relativo a la autorización de cloruro de amonio como aditivo en la alimentación de rumiantes, gatos y perros (titular de la autorización: BASF SE) (DO L 202 de 27.7.2013, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/725/oj).

⁽³⁾ *EFSA Journal*, 2022;20(4):7255.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (7) A raíz de la renovación de la autorización del preparado de cloruro de amonio como aditivo para piensos, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 725/2013 debe derogarse.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización del preparado de cloruro de amonio, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 2

Derogación

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 725/2013.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 27 de junio de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de aditivo / kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (reducción del pH urinario)

4d8	BASF SE	Cloruro de amonio	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de cloruro de amonio $\geq 99,0\%$ Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Cloruro de amonio $\geq 99,0\%$ NH_4Cl N.º CAS: 12125-02-9 Cloruro de sodio $\leq 0,5\%$ Producido por síntesis química</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾ Cuantificación del cloruro de amonio en el aditivo para piensos: valoración con hidróxido de sodio (monografía de la Farmacopea Europea 0007) o valoración con nitrato de plata (monografía JECFA sobre el cloruro de amonio)</p>	Rumiantes	—	—	5 000 / 10 000	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En el caso de los rumiantes, el aditivo se utilizará en las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> — contenido máximo de 5 000 mg de aditivo / kg de pienso completo durante un período de alimentación superior a tres meses, o — contenido máximo de 10 000 mg de aditivo / kg de pienso completo durante un período de alimentación que no supere los tres meses. La mezcla de diferentes fuentes de cloruro de amonio no deberá exceder de los contenidos máximos autorizados en los piensos completos para rumiantes, gatos y perros. 	18 de julio de 2034
				Gatos y perros			5 000		

									5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, ocular y cutánea.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

(⁴) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.