



2024/1786

28.6.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/1786 DE LA COMMISSION

du 27 juin 2024

concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation de chlorure d'ammonium en tant qu'additif pour l'alimentation des ruminants, des chats et des chiens (titulaire de l'autorisation: BASF SE) et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 725/2013

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi et de renouvellement de cette autorisation.
- (2) Une préparation de chlorure d'ammonium a été autorisée pour une période de dix ans en tant qu'additif pour l'alimentation des ruminants, des chats et des chiens par le règlement d'exécution (UE) n° 725/2013 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) En vertu de l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été présentée en vue du renouvellement de l'autorisation de la préparation de chlorure d'ammonium en tant qu'additif pour l'alimentation des ruminants, des chats et des chiens, le demandeur sollicitant la classification de l'additif dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «autres additifs zootechniques (réduction du pH urinaire)». La demande était accompagnée des informations et documents requis à l'article 14, paragraphe 2, dudit règlement.
- (4) Dans son avis du 23 mars 2022 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées, la préparation de chlorure d'ammonium reste sûre pour les ruminants, les chats et les chiens ainsi que pour les consommateurs et l'environnement. L'Autorité a conclu que le chlorure d'ammonium est considéré comme irritant pour les yeux et pour la peau et comme un sensibilisant respiratoire potentiel, mais qu'il n'est pas un sensibilisant cutané. En outre, elle a conclu que la demande de renouvellement de l'autorisation ne comporte pas de proposition destinée à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale qui aurait une incidence sur l'efficacité de l'additif. Elle n'a pas jugé nécessaire de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché.
- (5) Le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation effectuée en ce qui concerne la méthode d'analyse du chlorure d'ammonium en tant qu'additif pour l'alimentation animale dans le cadre de la précédente autorisation restent valables et peuvent s'appliquer à la demande examinée. Conformément à l'article 5, paragraphe 4, point c), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽⁴⁾, un rapport d'évaluation du laboratoire de référence n'est donc pas requis.
- (6) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation de chlorure d'ammonium satisfait aux conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de cet additif. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs. Ces mesures de protection devraient s'entendre sans préjudice d'autres exigences fixées dans la législation de l'Union en matière de sécurité des travailleurs.

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

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 725/2013 de la Commission du 26 juillet 2013 concernant l'autorisation du chlorure d'ammonium en tant qu'additif pour l'alimentation des ruminants, des chats et des chiens (titulaire de l'autorisation: BASF SE) (JO L 202 du 27.7.2013, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/725/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7255.

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (7) Puisque l'autorisation de la préparation de chlorure d'ammonium en tant qu'additif pour l'alimentation animale est renouvelée, il convient d'abroger le règlement d'exécution (UE) n° 725/2013.
- (8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'autorisation

L'autorisation de la préparation de chlorure d'ammonium, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «autres additifs zootechniques», est renouvelée dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Abrogation

Le règlement d'exécution (UE) n° 725/2013 est abrogé.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 27 juin 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en mg d'additif par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (réduction du pH urinaire)

4d8	BASF SE	Chlorure d'ammonium	<p><i>Composition de l'additif</i> Préparation de chlorure d'ammonium $\geq 99,0\%$ Sous forme solide</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i> Chlorure d'ammonium $\geq 99,0\%$ NH_4Cl N° CAS: 12125-02-9 Chlorure de sodium $\leq 0,5\%$ Obtention par synthèse chimique</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Quantification du chlorure d'ammonium dans l'additif pour l'alimentation animale: titrage au moyen d'une solution d'hydroxyde de sodium (monographie de la Pharmacopée européenne 0007) ou titrage au moyen d'une solution de nitrate d'argent (monographie «chlorure d'ammonium» du JECFA).</p>	Ruminants	—	—	5 000 / 10 000	<ol style="list-style-type: none"> Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit préciser les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. Pour les ruminants, il convient d'utiliser l'additif dans les conditions suivantes: <ul style="list-style-type: none"> — une teneur maximale de 5 000 mg d'additif/kg d'aliment complet pour animaux pour une période d'alimentation supérieure à trois mois, ou — une teneur maximale de 10 000 mg d'additif/kg d'aliment complet pour animaux pour une période d'alimentation n'excédant pas trois mois. Le mélange de différentes sources de chlorure d'ammonium ne peut pas dépasser la teneur maximale autorisée dans les aliments complets pour ruminants, chats et chiens. 	18 juillet 2034
				Chats et chiens			5 000		

									5. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation desdits additif et prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, une protection des yeux et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	
⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .										