



2024/1786

28.6.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1786 DA COMISSÃO

de 27 de junho de 2024

relativo à renovação da autorização de uma preparação de cloreto de amónio como aditivo em alimentos para ruminantes, gatos e cães (detentor da autorização: BASF SE) e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 725/2013

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão e a renovação dessa autorização.
- (2) Uma preparação de cloreto de amónio foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para ruminantes, gatos e cães pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 725/2013 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização da preparação de cloreto de amónio como aditivo em alimentos para ruminantes, gatos e cães, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «outros aditivos zootécnicos (redução do pH urinário)». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do referido regulamento.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 23 de março de 2022 ⁽³⁾, que a preparação de cloreto de amónio continua a ser segura para ruminantes, gatos e cães, para os consumidores e para o ambiente nas condições de utilização atualmente autorizadas. A Autoridade concluiu que o cloreto de amónio é considerado um irritante para os olhos e a pele e um potencial sensibilizante respiratório, mas que não é um sensibilizante cutâneo. Concluiu ainda que o pedido de renovação da autorização não inclui uma proposta para alterar ou complementar as condições da autorização original suscetível de ter um impacto na eficácia do aditivo. A Autoridade não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação do método de análise do cloreto de amónio como aditivo para a alimentação animal no âmbito da autorização anterior são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁴⁾, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de cloreto de amónio preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo. Essas medidas de proteção não devem prejudicar outros requisitos de segurança dos trabalhadores nos termos do direito da União.

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

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 725/2013 da Comissão, de 26 de julho de 2013, relativo à autorização do cloreto de amónio como aditivo em alimentos para ruminantes, gatos e cães (detentor da autorização: BASF SE) (JO L 202 de 27.7.2013, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/725/oj).

⁽³⁾ *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 4, artigo 7255, 2022.

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (7) Na sequência da renovação da autorização da preparação de cloreto de amónio como aditivo para a alimentação animal, o Regulamento de Execução (UE) n.º 725/2013 deve ser revogado.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da autorização

A autorização da preparação de cloreto de amónio, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», é renovada nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Revogação

O Regulamento de Execução (UE) n.º 725/2013 é revogado.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 27 de junho de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (redução do pH urinário)

4d8	BASF SE	Cloreto de amónio	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de cloreto de amónio ≥ 99,0 %. Forma sólida.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Cloreto de amónio ≥ 99,0 % NH₄Cl N.º CAS: 12125-02-9 Cloreto de sódio ≤ 0,5 % Produzida por síntese química.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Quantificação do cloreto de amónio no aditivo para a alimentação animal: titulação com hidróxido de sódio (monografia 0007 da Farmacopeia Europeia) ou titulação com nitrato de prata (monografia «cloreto de amónio» do JECFA).</p>	Ruminantes	-	-	5 000 / 10 000	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>3. No caso dos ruminantes, o aditivo deve ser utilizado nas seguintes condições: — teor máximo de 5 000 mg de aditivo/kg de alimento completo durante um período de alimentação superior a três meses, ou — teor máximo de 10 000 mg de aditivo/kg de alimento completo durante um período de alimentação não superior a três meses.</p> <p>4. A mistura de diferentes fontes de cloreto de amónio não deve exceder os teores máximos permitidos nos alimentos completos para ruminantes, gatos e cães.</p>	18 de julho de 2034
				Gatos e cães			5 000		

									5. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória, ocular e cutânea individual.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(⁴) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.