



2024/1786

28.6.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/1786 AL COMISIEI

din 27 iunie 2024

privind reînnoirea autorizației unui preparat de clorură de amoniu ca aditiv pentru hrana rumegătoarelor, pisicilor și câinilor (titularul autorizației: BASF SE) și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 725/2013

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unei astfel de autorizări.
- (2) Un preparat de clorură de amoniu a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana rumegătoarelor, pisicilor și câinilor prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 725/2013 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a fost transmisă o cerere de reînnoire a autorizației preparatului de clorură de amoniu ca aditiv pentru hrana rumegătoarelor, pisicilor și câinilor, încadrat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „alți aditivi zootehnici (reducerea pH-ului urinar)”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din regulamentul respectiv.
- (4) În avizul ei din 23 martie 2022, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) ⁽³⁾ a concluzionat că preparatul de clorură de amoniu rămâne sigur pentru rumegătoare, pisici și câini, pentru consumatori și pentru mediu în condițiile de utilizare autorizate în prezent. Autoritatea a concluzionat că clorura de amoniu este considerată iritantă pentru ochi și piele și un potențial sensibilizant pentru căile respiratorii, dar că nu este sensibilizantă pentru piele. Autoritatea a mai concluzionat că cererea de reînnoire a autorizației nu include o propunere de modificare sau de suplimentare a condițiilor autorizației inițiale care să aibă un impact asupra eficacității aditivului. Ea a considerat că nu este necesar să fie prevăzute cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.
- (5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările la care s-a ajuns în cadrul evaluării efectuate cu privire la metoda de analiză a clorurii de amoniu ca aditiv pentru hrana animalelor în contextul autorizării anterioare sunt valabile și aplicabile în cazul cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁴⁾, nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de clorură de amoniu îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca autorizația aditivului respectiv să fie reînnoită. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului. Este necesar ca respectivele măsuri de protecție să nu vicieze alte cerințe privind siguranța lucrătorilor care sunt aplicabile în temeiul legislației Uniunii.

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

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 725/2013 al Comisiei din 26 iulie 2013 privind autorizarea clorurii de amoniu ca aditiv pentru hrana rumegătoarelor, pisicilor și câinilor (titularul autorizației: BASF SE) (JO L 202, 27.7.2013, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/725/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7255.

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (7) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatului de clorură de amoniu ca aditiv pentru hrana animalelor, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 725/2013 să fie abrogat.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea autorizației

Autorizația preparatului de clorură de amoniu, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici”, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

Abrogare

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 725/2013 se abrogă.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 27 iunie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (reducerea pH-ului urinar)									
4d8	BASF SE	Clorură de amoniu	Compoziția aditivului Preparat de clorură de amoniu ≥ 99,0 %. Formă solidă. Caracterizarea substanței active Clorură de amoniu ≥ 99,0 % NH ₄ Cl Nr. CAS: 12125-02-9 Clorură de sodiu ≤ 0,5 % Produs prin sinteză chimică. Metodă de analiză ⁽¹⁾ Cuantificarea clorurii de amoniu în aditivul destinat hranei animalelor: titrare cu hidroxid de sodiu (Farmacopeea Europeană, monografia 0007) sau titrare cu azotat de argint (Monografia JECFA „Clorură de amoniu”).	Rumegătoare	—	—	5 000-10 000	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Aditivul se introduce în hrana animalelor sub formă de preamestec. 3. Pentru rumegătoare, aditivul se utilizează în următoarele condiții: — conținut maxim de 5 000 mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale de-a lungul unei perioade de hrănire care depășește trei luni; sau — conținut maxim de 10 000 mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale de-a lungul unei perioade de hrănire care nu depășește trei luni. 4. Prin amestecarea unor surse diverse de clorură de amoniu trebuie să nu se depășească nivelul maxim admis în hrana completă pentru animale în cazul rumegătoarelor, pisicilor și câinilor.	18 iulie 2034
				Pisici și câini			5 000		

								5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală respiratorie, oculară și cutanată.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ro