

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)****(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 dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.

(2) O cloreto de amónio foi autorizado, nos termos da Diretiva 70/524/CEE, como aditivo para a alimentação animal, por um período ilimitado em gatos e cães, e por um período limitado em todos os animais de estimação com exceção de gatos e cães pela Diretiva 86/525/CEE da Comissão ⁽³⁾. Este aditivo foi subsequentemente inscrito no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(3) Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido de reavaliação do cloreto de amónio como aditivo na alimentação de gatos e cães e, em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento, para uma nova utilização do aditivo em ruminantes, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 24 de maio de 2012 ⁽⁴⁾, que, nas condições de utilização propostas, o

cloreto de amónio não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. Reconheceu que o cloreto de amónio é um potente acidificante urinário e uma suplementação da alimentação de ruminantes, gatos e cães resulta num decréscimo do pH da urina. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(5) A avaliação do cloreto de amónio revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização deste aditivo, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.

(6) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições da autorização, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.

(7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º**Autorização**

O cloreto de amónio, tal como especificado no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», é autorizado como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º**Medidas transitórias**

O aditivo especificado no anexo, para utilização em gatos e cães, e os alimentos que o contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 16 de agosto de 2015, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 16 de agosto de 2013, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ JO L 310 de 5.11.1986, p. 19.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2738.

Artigo 3.º

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 26 de julho de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Número de identificação do aditivo	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/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></p> <p>Cloreto de amónio ≥ 99,0 % (Forma sólida)</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Cloreto de amónio ≥ 99,0 % NH₄Cl N.º CAS: 12125-02-9</p> <p>Cloreto de sódio ≤ 0,5 %</p> <p>Produzido por síntese química</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>Quantificação do cloreto de amónio no aditivo para a alimentação animal: titulação com hidróxido de sódio (<i>Farmacopeia Europeia</i>, monografia 0007) ou titulação com nitrato de prata (monografia JECFA «cloreto de amónio»).</p>	Ruminantes	—	—	10 000, durante um período não superior a três meses	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>2. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de proteção respiratória e ocular, luvas e vestuário de proteção durante o manuseamento.</p> <p>3. A mistura de diferentes fontes de cloreto de amónio não deve exceder os teores máximos permitidos nos alimentos completos para ruminantes.</p>	16 de agosto de 2023
				Cães e gatos	—	—	5 000		

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx