



2024/1786

28.6.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1786 DELLA COMMISSIONE

del 27 giugno 2024

relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di cloruro di ammonio come additivo per mangimi destinati a ruminanti, gatti e cani (titolare dell'autorizzazione: BASF SE) e recante abrogazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 725/2013

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) Un preparato di cloruro di ammonio è stato autorizzato per 10 anni come additivo per mangimi destinati a ruminanti, gatti e cani dal regolamento di esecuzione (UE) n. 725/2013 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del preparato di cloruro di ammonio come additivo per mangimi destinati a ruminanti, gatti e cani nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «altri additivi zootecnici (riduzione del pH urinario)». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, di detto regolamento.
- (4) Nel parere del 23 marzo 2022 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso attualmente autorizzate, il preparato di cloruro di ammonio continua a essere sicuro per i ruminanti, i gatti e i cani, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha concluso che il cloruro di ammonio è considerato un irritante degli occhi e della pelle e un potenziale sensibilizzante delle vie respiratorie, ma che non è un sensibilizzante cutaneo. Essa ha inoltre concluso che la domanda di rinnovo dell'autorizzazione non comprende una proposta di modifica o integrazione delle condizioni dell'autorizzazione iniziale che inciderebbe sull'efficacia dell'additivo. L'Autorità non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (5) Il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione effettuata nel contesto della precedente autorizzazione riguardo al metodo di analisi del cloruro di ammonio come additivo per mangimi. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁴⁾, non è pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di cloruro di ammonio soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori degli additivi. Tali misure di protezione lasciano impregiudicate altre prescrizioni in materia di sicurezza dei lavoratori ai sensi del diritto dell'Unione.

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

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 725/2013 della Commissione, del 26 luglio 2013, concernente l'autorizzazione del cloruro di ammonio come additivo per mangimi destinati a ruminanti, cani e gatti (titolare dell'autorizzazione BASF SE) (GU L 202 del 27.7.2013, pag. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/725/oj).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2022;20(4):7255.

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (7) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato di cloruro di ammonio come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 725/2013.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'autorizzazione

L'autorizzazione del preparato di cloruro di ammonio, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», è rinnovata alle condizioni indicate nell'allegato.

Articolo 2

Abrogazione

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 725/2013 è abrogato.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 27 giugno 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (riduzione del pH urinario).									
4d8	BASF SE	Cloruro di ammonio	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di cloruro di ammonio ≥ 99,0 %. Forma solida.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cloruro di ammonio ≥ 99,0 % NH₄Cl N. CAS: 12125-02-9 Cloruro di sodio ≤ 0,5 % Prodotto mediante sintesi chimica.</p> <p><i>Metodo di analisi (*)</i> Quantificazione del cloruro di ammonio nell'additivo per mangimi: titolazione con idrossido di sodio (Farmacopea europea, monografia 0007) o titolazione con nitrato d'argento (JECFA, monografia «cloruro di ammonio»).</p>	Ruminanti	-	-	5 000 / 10 000	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>3. Per i ruminanti, l'additivo deve essere utilizzato alle seguenti condizioni: — tenore massimo di 5 000 mg di additivo/kg di mangime completo per un periodo di alimentazione superiore a tre mesi, o — tenore massimo di 10 000 mg di additivo/kg di mangime completo per un periodo di alimentazione non superiore a tre mesi.</p> <p>4. La miscela di diverse fonti di cloruro di ammonio non deve superare i livelli massimi consentiti nei mangimi completi per ruminanti, gatti e cani.</p>	18 luglio 2034
				Gatti e cani			5 000		

									5. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.