# REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/1007 DA COMISSÃO de 22 de junho de 2016

relativo à autorização do cloreto de amónio como aditivo em alimentos para ruminantes que não os borregos de engorda e para gatos e cães (detentor da autorização: Latochema Co Ltd)

(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:

- O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de (1) autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para o (2) cloreto de amónio. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização do cloreto de amónio como aditivo em alimentos para ruminantes, gatos e cães, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) O aditivo já estava autorizado para utilização em borregos de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 832/2012 da Comissão (2).
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 4 de dezembro de 2015 (3), que não se prevê que a preparação de cloreto de amónio, nas condições de utilização propostas, tenha efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que a sua utilização pode reduzir o valor do pH na 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.
- A avaliação do cloreto de amónio revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no (6) artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- 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

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.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(°)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 832/2012 da Comissão, de 17 de setembro de 2012, relativo à autorização de uma preparação de cloreto de amónio como aditivo em alimentos para borregos de engorda (detentor da autorização: Latochema Co Ltd) (JO L 251 de 18.9.2012, p. 27). (3) EFSA Journal 2016; 14(1):4352.

## Artigo 2.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 22 de junho de 2016.

Pela Comissão O Presidente Jean-Claude JUNCKER

Número de	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo		Fim do
dentificação do aditivo						mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humi- dade de 12 %		Outras disposições	período de autorização
ategoria:	aditivos zoot	écnicos. Grupo	o funcional: outros aditivos zoot	écnicos (redução	o do pH urir	nário)			
4d7	Latochema Co. Ltd	Cloreto de amónio	Composição do aditivo Cloreto de amónio ≥ 99,5 % Forma sólida  Caracterização da substância ativa Cloreto de amónio ≥ 99,5 % NH₄Cl N.º CAS: 12125-02-9 Cloreto de sódio ≤ 0,5 % Produzido por síntese química  Método de análise (¹)  Quantificação do cloreto de amónio no aditivo para a alimentação animal: titulação com hidróxido de sódio (Farmacopeia Europeia, monografia 0007) ou titulação com nitrato de prata (monografia JECFA «cloreto de amónio»).	Ruminantes, exceto borregos de engorda  Gatos Cães			10 000, durante um período de alimentação não superior a três meses 5 000, durante um período de alimentação superior a três meses 5 000	<ol> <li>O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</li> <li>Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas adequadas para abordar os riscos potenciais associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se não for possível reduzir os riscos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados.</li> <li>A mistura de diferentes fontes de cloreto de amónio não deve exceder os teores máximos permitidos nos alimentos completos para ruminantes, gatos e cães.</li> </ol>	13 de julh de 2026

<sup>(</sup>¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports