

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1710 DA COMISSÃO
de 7 de setembro de 2023

relativo à renovação da autorização de uma preparação de cloreto de amónio como aditivo em alimentos para todos os ruminantes e para gatos e cães, a uma autorização de uma preparação de cloreto de amónio como aditivo em alimentos para porcas (detentor da autorização: Latochema Co. Ltd) e que revoga os Regulamentos de Execução (UE) n.º 832/2012 e (UE) 2016/1007

(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 borregos de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 832/2012 da Comissão ⁽²⁾ e para ruminantes que não os borregos de engorda e para gatos e cães pelo Regulamento de Execução (UE) 2016/1007 da Comissão ⁽³⁾.
- (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 para todos os ruminantes e para gatos e cães. Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado outro pedido para uma nova utilização dessa preparação em porcas. Esses pedidos solicitaram que o aditivo fosse classificado na categoria designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «outros aditivos zootécnicos» e estavam acompanhados dos dados e documentos exigidos, respetivamente, nos termos do artigo 7.º, n.º 3, e 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 22 de novembro de 2022 ⁽⁴⁾, que a preparação de cloreto de amónio continua a ser segura para borregos de engorda, ruminantes que não os borregos de engorda e para gatos e cães, bem como para os consumidores e o ambiente, nas condições de utilização atualmente autorizadas. A Autoridade conclui igualmente que aquela preparação é segura e eficaz na redução do pH urinário em porcas, a um nível de inclusão de 5 000 mg/kg de alimento, a partir da nona semana de gestação até à 11.ª semana de gestação e a partir da 15.ª semana de gestação até à primeira semana de lactação, tendo ainda concluído que a preparação é segura para os consumidores e o ambiente, quando utilizada como aditivo em alimentos para porcas. Concluiu também que a preparação deve ser considerada um potencial sensibilizante respiratório, mas não um sensibilizante cutâneo nem irritante para a pele. Não pôde chegar a uma conclusão sobre o seu potencial de irritação ocular. A Autoridade considerou que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ 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⁾ 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) (JO L 165 de 23.6.2016, p. 10).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 1, artigo 7696, 2023.

- (5) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alíneas a) a c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁵⁾, o laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação anterior relativamente aos métodos utilizados para o controlo da preparação de cloreto de amónio em alimentos para animais são válidas e aplicáveis aos pedidos atuais.
- (6) A avaliação da preparação de 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 renovada a autorização desse aditivo para todos os ruminantes e para gatos e cães, e deve ser autorizada a utilização desse aditivo em porcas. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (7) Devido à renovação da autorização da preparação de cloreto de amónio como aditivo em alimentos para todos os ruminantes e para gatos e cães, os Regulamentos de Execução (UE) n.º 832/2012 e (UE) 2016/1007 devem ser revogados.
- (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 especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», é renovada para ruminantes e para gatos e cães nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Autorização

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», é autorizada para porcas nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 3.º

Revogação

São revogados os Regulamentos de Execução (UE) n.º 832/2012 e (UE) 2016/1007.

Artigo 4.º

Entrada em vigor

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

⁽⁵⁾ 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).

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

Feito em Bruxelas, em 7 de setembro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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 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).

4d7	Latochema Co Ltd	Cloreto de amónio	<i>Composição do aditivo</i>	Borregos de engorda	—	—	10 000	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. Para os borregos de engorda, o aditivo deve ser utilizado durante um período de alimentação não superior a três meses. Para os ruminantes que não os borregos de engorda, o aditivo deve ser utilizado nas seguintes condições: <ul style="list-style-type: none"> — 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. Para as porcas, o aditivo só deve ser utilizado da 9.ª à 11.ª semana de gestação e da 15.ª semana de gestação até à 1.ª semana de lactação. 	28 de setembro de 2033
			Preparação de cloreto de amónio ≥ 99,5 %	Ruminantes, exceto borregos de engorda	—	—	5 000/10 000		
			Forma sólida	Gatos e cães	—	—	5 000		
			<i>Caracterização da substância ativa</i>	Porcas	—	—	5 000		
			Cloreto de amónio ≥ 99,5 %						
			Fórmula química: NH ₄ Cl						
			N.º CAS: 12125-02-9						
			Cloreto de sódio ≤ 0,5 % produzido por síntese química						
			<i>Método analítico</i> (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 do JECFA «cloreto de amónio»).						

								<p>6. 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 a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção ocular e respiratória individual.</p> <p>7. A mistura de diferentes fontes de cloreto de amónio não deve exceder os teores máximos autorizados nos alimentos completos para ruminantes, incluindo borregos de engorda, para gatos, cães e porcas.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) 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