

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 725/2013 DE LA COMISIÓN**de 26 de julio de 2013****relativo a la autorización de cloruro de amonio como aditivo en la alimentación de rumiantes, gatos y perros (titular de la autorización: BASF SE)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) De conformidad con la Directiva 70/524/CEE, la Directiva 86/525/CEE de la Comisión ⁽³⁾ autorizó el cloruro de amonio como aditivo en los alimentos para gatos y perros sin límite de tiempo, y en los alimentos para todos los animales de compañía, salvo los gatos y los perros, con un límite de tiempo. Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente, de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con el artículo 7 de dicho Reglamento, se presentó una solicitud para el reexamen del cloruro de amonio como aditivo en los alimentos para gatos y perros y, de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, para un nuevo uso en rumiantes, en la que se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría de los «aditivos tecnológicos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.
- (4) En su dictamen de 24 de mayo de 2012 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de utilización propuestas, el

cloruro de amonio no tiene efectos adversos para la sanidad animal, la salud humana o el medio ambiente. Reconoció que el cloruro de amonio es un potente acidulante urinario y que un aporte complementario de piensos para rumiantes, gatos y perros da lugar a un descenso del pH urinario. La Autoridad no considera que sean necesarias exigencias específicas de seguimiento posterior a la comercialización. Verificó asimismo el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación del cloruro de amonio muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Dado que no hay razones de seguridad que exijan introducir inmediatamente modificaciones en los requisitos de autorización, conviene permitir un período transitorio a fin de que las partes interesadas puedan prepararse para cumplir las nuevas exigencias derivadas de la autorización.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1***Autorización**

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del cloruro de amonio especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2***Medidas transitorias**

El aditivo especificado en el anexo para la alimentación de gatos y perros y los piensos que lo contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 16 de agosto de 2015 de conformidad con las normas aplicables antes del 16 de agosto de 2013 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.⁽³⁾ DO L 310 de 5.11.1986, p. 19.⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012); 10(6):2738.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 26 de julio de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (reducción del pH urinario)									
4d8	BASF SE	Cloruro de amonio	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Cloruro de amonio $\geq 99,0\%$ (forma sólida)</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Cloruro de amonio $\geq 99,0\%$</p> <p>NH₄Cl, n° CAS: 12125-02-9</p> <p>Cloruro de sodio $\leq 0,5\%$</p> <p>Obtenido por síntesis química -</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>Cuantificación del cloruro de amonio en el aditivo para piensos: valoración con hidróxido de sodio (monografía de la Farmacopea Europea 0007) o valoración con nitrato de plata (monografía JECFA «cloruro de amonio»).</p>	Rumiantes	—	—	10 000 durante un período no superior a tres meses	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. Seguridad: durante la manipulación es preciso utilizar protección respiratoria, protección ocular, guantes y ropa protectora.</p> <p>3. La mezcla de fuentes diferentes de cloruro de amonio no debe exceder del contenido máximo autorizado en los piensos completos para rumiantes.</p>	16 de agosto de 2023
			Gatos y perros			5 000			

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: http://irrm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx