

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)

(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 dispone che gli additivi destinati all'alimentazione animale siano soggetti a un'autorizzazione e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di tale regolamento prevede che si effettui una nuova valutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio⁽²⁾.
- (2) La direttiva 86/525/CEE della Commissione⁽³⁾ ha autorizzato l'impiego del cloruro di ammonio come additivo per mangimi, in conformità alla direttiva 70/524/CEE, a tempo indeterminato per i cani e i gatti e per un periodo limitato per tutti gli animali da compagnia eccetto i cani e i gatti. Successivamente detto additivo è stato inserito nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di nuova valutazione del cloruro di ammonio come additivo per mangimi destinati a cani e gatti e, in conformità all'articolo 7 di detto regolamento, di un nuovo impiego per i ruminanti, con la richiesta che l'additivo venga classificato nella categoria «additivi tecnologici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso nel suo parere del 24 maggio 2012⁽⁴⁾ che alle condizioni di impiego proposte il cloruro di

ammonio non ha effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. È stato rilevato che il cloruro di ammonio è un potente acidificante urinario e una supplementazione dei mangimi destinati a ruminanti, cani e gatti comporta una riduzione del pH urinario. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (5) La valutazione del cloruro di ammonio dimostra che sono rispettate le condizioni di autorizzazione stabilite dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza può essere autorizzato l'impiego di tale additivo secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'immediata applicazione delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare ai nuovi obblighi derivanti dall'autorizzazione.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1***Autorizzazione**

Il cloruro di ammonio specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

*Articolo 2***Misure transitorie**

L'additivo specificato nell'allegato, destinato all'impiego per cani e gatti, e i mangimi contenenti tale additivo, prodotti ed etichettati prima del 16 agosto 2015 in conformità alle norme applicabili prima del 16 agosto 2013 possono continuare a essere immessi sul mercato ed impiegati fino a esaurimento delle scorte.

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

Articolo 3

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 26 luglio 2013

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	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/kg di alimento per animali completo con un tenore 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></p> <p>Cloruro di ammonio ≥ 99,0 % (forma solida)</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cloruro di ammonio ≥ 99,0 % NH₄Cl Numero CAS: 12125-02-9 Cloruro di sodio ≤ 0,5 % Prodotto mediante sintesi chimica</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>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	—	—	10 000 per un periodo non superiore a tre mesi	<p>1. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela.</p> <p>2. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali, guanti e indumenti di protezione durante la manipolazione.</p> <p>3. Le miscele di diverse fonti di cloruro di ammonio non devono superare i livelli massimi consentiti nei mangimi completi per ruminanti</p>	16 agosto 2023
				Gatti e cani			5 000		

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx