

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1710 DE LA COMISIÓN**de 7 de septiembre de 2023****relativo a la renovación de la autorización de un preparado de cloruro de amonio como aditivo en piensos para todos los rumiantes, y para gatos y perros, y a la autorización de un preparado de cloruro de amonio como aditivo en piensos para cerdas (titular de la autorización: Latochema Co. Ltd) y por el que se derogan los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 832/2012 y (UE) 2016/1007****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.
- (2) La autorización de un preparado de cloruro de amonio se concedió por un período de diez años como aditivo en piensos para corderos de engorde mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 832/2012 de la Comisión ⁽²⁾ y para rumiantes, salvo los corderos de engorde, y para gatos y perros, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1007 de la Comisión ⁽³⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización del preparado de cloruro de amonio para todos los rumiantes, los gatos y los perros. De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó otra solicitud relativa a un nuevo uso de este preparado para cerdas. Ambas solicitudes pedían que el aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «otros aditivos zootécnicos» e iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, y en el artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento, respectivamente.
- (4) En su dictamen de 22 de noviembre de 2022 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el preparado de cloruro de amonio sigue siendo seguro para los corderos de engorde, los rumiantes salvo corderos de engorde, los gatos y los perros, así como para los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el preparado es seguro y eficaz para reducir el pH urinario en cerdas en el nivel de inclusión de 5 000 mg/kg de piensos desde la novena hasta la undécima semana de gestación y desde la decimoquinta semana de gestación hasta la primera de lactancia, y que es seguro para los consumidores y el medio ambiente cuando se utiliza como aditivo en piensos para cerdas. La Autoridad concluyó, además, que el preparado debe considerarse posible sensibilizante respiratorio, pero no sensibilizante cutáneo ni irritante para la piel. No pudo llegar a ninguna conclusión sobre su potencial de irritación ocular. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 832/2012 de la Comisión, de 17 de septiembre de 2012, relativo a la autorización de un preparado de cloruro de amonio como aditivo en los piensos para corderos de engorde (titular de la autorización: Latochema Co. Ltd) (DO L 251 de 18.9.2012, p. 27).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1007 de la Comisión, de 22 de junio de 2016, relativo a la autorización del cloruro de amonio como aditivo para piensos destinados a rumiantes, salvo los corderos de engorde, y a gatos y perros (titular de la autorización: Latochema Co. Ltd) (DO L 165 de 23.6.2016, p. 10).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7696.

- (5) De conformidad con el artículo 5, apartado 4, letras a) y c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽³⁾, el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación anterior efectuada en relación con los métodos utilizados para el control del preparado de cloruro de amonio en piensos son válidas y aplicables a las presentes solicitudes.
- (6) La evaluación del preparado de cloruro de amonio muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de ese aditivo para todos los rumiantes, los gatos y los perros, y debe autorizarse su uso para las cerdas. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (7) A raíz de la renovación de la autorización del preparado de cloruro de amonio como aditivo en piensos para todos los rumiantes, los gatos y los perros, deben derogarse los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 832/2012 y (UE) 2016/1007.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de los «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», para rumiantes, gatos y perros, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Autorización

Se autoriza el uso para cerdas del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de los «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 3

Derogación

Quedan derogados los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 832/2012 y (UE) 2016/1007.

Artículo 4

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

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

Hecho en Bruselas, el 7 de septiembre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						mg del aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (reducción del pH urinario)

4d7	Latochema Co Ltd	Cloruro de amonio	<i>Composición del aditivo</i>	Corderos de engorde	—	—	10 000	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En el caso de corderos de engorde, el aditivo se utilizará durante un período de alimentación no superior a tres meses. En el caso de rumiantes distintos de los corderos de engorde, el aditivo se utilizará en las condiciones siguientes: <ul style="list-style-type: none"> — contenido máximo de 5 000 mg de aditivo/kg de pienso completo durante un período de alimentación superior a tres meses, o — contenido máximo de 10 000 mg de aditivo/kg de pienso completo durante un período de alimentación que no supere los tres meses. En el caso de cerdas, el aditivo solo se utilizará desde la novena hasta la undécima semana de gestación y desde la decimoquinta semana de gestación hasta la primera semana de lactancia. 	28 de septiembre de 2033
			Preparado de cloruro de amonio $\geq 99,5$ %	Rumiantes, salvo corderos de engorde	—	—	5 000/10 000		
			Forma sólida	Gatos y perros	—	—	5 000		
			<i>Caracterización de la sustancia activa</i>	Cerdas	—	—	5 000		
Cloruro de amonio $\geq 99,5$ % Fórmula química: NH_4Cl N.º CAS: 12125-02-9 Cloruro de sodio $\leq 0,5$ % producido por síntesis química <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ 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 sobre el cloruro de amonio)									

								<p>6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección ocular y respiratoria.</p> <p>7. La mezcla de diferentes fuentes de cloruro de amonio no deberá superar los niveles máximos permitidos en piensos completos para rumiantes, incluidos los corderos de engorde, y para gatos, perros y cerdas.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

(¹) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es