

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 839/2012 DELLA COMMISSIONE**del 18 settembre 2012****relativo all'autorizzazione dell'urea come additivo per mangimi destinati ai ruminanti****(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 le condizioni e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di tale regolamento dispone la rivalutazione dei prodotti autorizzati a norma della direttiva 82/471/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1982, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali ⁽²⁾.
- (2) L'urea è stata autorizzata dalla direttiva 82/471/CEE per un periodo illimitato. Successivamente detto prodotto è stato inserito nel registro comunitario 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 rivalutazione dell'urea come additivo per mangimi destinati ai ruminanti, con la richiesta di classificazione dell'additivo nella categoria «additivi nutrizionali». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel suo parere del 7 marzo 2012 ⁽³⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni di impiego proposte, l'urea non ha effetti nocivi sulla salute animale e umana o sull'ambiente e che fornisce azoto non proteico per la sintesi proteica microbica nel rumine. L'Autorità ritiene che non sia necessario prescrivere un monitoraggio specifico successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali, presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione dell'urea dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza, può essere autorizzato l'impiego di questa sostanza secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.

(6) Dato che sono introdotte modifiche delle condizioni di autorizzazione dell'urea e non vi sono effetti diretti immediati per la sicurezza, è necessario prevedere un periodo ragionevole prima dell'autorizzazione per consentire alle parti interessate di prepararsi a far fronte ai nuovi obblighi derivanti dall'autorizzazione. È inoltre opportuno accordare un periodo transitorio per lo smaltimento delle scorte di urea, nella forma autorizzata dalla direttiva 82/471/CEE, e dei mangimi contenenti urea.

(7) Per gli operatori è estremamente complesso adattare ripetutamente e da un giorno all'altro le etichette di mangimi contenenti diversi additivi che sono stati autorizzati successivamente secondo la procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003 e ai quali si applicano nuove norme di etichettatura. È quindi opportuno ridurre gli oneri amministrativi per gli operatori prevedendo un periodo di tempo che consenta un graduale cambiamento dell'etichettatura.

(8) 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 preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «urea e suoi derivati», è autorizzato come additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto allegato.

*Articolo 2***Prescrizioni in materia di etichettatura**

I mangimi contenenti urea sono etichettati conformemente al presente regolamento entro il 19 maggio 2013.

Tuttavia, i mangimi contenenti urea che sono stati etichettati conformemente alla direttiva 82/471/CEE prima del 19 maggio 2013 possono continuare a essere immessi sul mercato fino ad esaurimento delle scorte.

*Articolo 3***Misure transitorie**

Le scorte di urea e di mangimi che la contengono esistenti alla data di entrata in vigore del presente regolamento possono continuare a essere immesse sul mercato e a essere utilizzate alle condizioni di cui alla direttiva 82/471/CEE fino al loro esaurimento.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ GU L 213 del 21.7.1982, pag. 8.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(3):2624.

*Articolo 4***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il 19 novembre 2012.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 18 settembre 2012

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Numero d'identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
						minimo mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %	massimo		
3d1	—	Urea	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Tenore di urea: minimo 97 % Tenore di azoto: 46 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Diaminometanone, numero CAS 58069-82-2, formula chimica: (NH₂)₂CO</p> <p><i>Metodi di analisi ⁽¹⁾</i></p> <p>Per determinare il tenore totale di azoto nell'additivo: titrimetria [metodo 2.3.3 di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 2003/2003]</p> <p>Per determinare il contributo del biuretto al tenore totale di azoto nell'additivo: spettrofotometria [metodo 2.5 di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 2003/2003]</p> <p>Per determinare il tenore di urea nelle premiscele, nei mangimi composti e nelle materie prime per mangimi: spettrofotometria [allegato III, parte D, del regolamento (CE) n. 152/2009]</p>	Ruminanti con un ruminare funzionale	—	8 800		<p>Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo per mangimi e dei mangimi contenenti urea deve essere indicato quanto segue:</p> <p>«Somministrare urea solo ad animali con ruminare funzionante. Somministrare la dose massima di urea in modo graduale. Il tenore massimo di urea deve essere somministrato solo come parte di una dieta ricca di carboidrati facilmente digeribili e con basso tenore di azoto solubile.</p> <p>Un massimo del 30 % del totale di azoto nella razione giornaliera deve derivare da urea-N.»</p>	19.11.2022

Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: urea e suoi derivati.

⁽¹⁾ Ulteriori informazioni sul metodo di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURL.s/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx