

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1708 DELLA COMMISSIONE****del 7 settembre 2023****relativo al rinnovo dell'autorizzazione dell'urea come additivo per mangimi destinati ai ruminanti con rumine funzionante e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 839/2012****(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) L'urea è stata autorizzata per un periodo di 10 anni dal regolamento di esecuzione (UE) n. 839/2012 della Commissione <sup>(2)</sup> come additivo per mangimi destinati ai ruminanti con rumine funzionante.
- (3) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione dell'urea come additivo per mangimi destinati ai ruminanti con rumine funzionante, con la richiesta che l'additivo sia classificato nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «urea e suoi derivati». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, di detto regolamento.
- (4) Nel parere dell'11 gennaio 2023 <sup>(3)</sup>, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito dati che dimostrano che l'additivo continua a essere sicuro per le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente alle condizioni di autorizzazione. In assenza di nuove informazioni che dimostrino la sicurezza dell'additivo per l'utilizzatore, l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni in merito alla sicurezza degli utilizzatori. L'Autorità ha inoltre indicato che le conclusioni formulate in precedenza in merito all'efficacia restano valide. Essa non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (5) Il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione effettuata nel contesto della precedente autorizzazione riguardo al metodo di analisi dell'urea come additivo per mangimi. A norma dell'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione <sup>(4)</sup>, non è pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che siano soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti negativi sulla salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (7) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione dell'urea come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 839/2012.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> 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 (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 11).

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2023;21(2):7821.

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Rinnovo dell'autorizzazione**

L'autorizzazione della sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «urea e suoi derivati», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

*Articolo 2*

**Abrogazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 839/2012**

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 839/2012 è abrogato.

*Articolo 3*

**Entrata in vigore**

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 7 settembre 2023

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

## ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	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 di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

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

3d1	Urea	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Tenore di urea: minimo 97 % Tenore di azoto: 46 % Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Diaminometanone, numero CAS 57-13-6, formula chimica: (NH<sub>2</sub>)<sub>2</sub>CO</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup> Per determinare il tenore totale di azoto nell'additivo: titrimetria (EN 15478) Per determinare il contributo del biureto al tenore totale di azoto nell'additivo: spettrofotometria (EN 15479) 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 ruminante funzionante			8 800	<p>1. Le istruzioni per l'uso dell'additivo e dei mangimi che lo contengono recano la seguente indicazione: «Somministrare urea solo ad animali con ruminante 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. Un massimo del 30 % del totale di azoto nella razione giornaliera deve derivare da urea-N».</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	28 settembre 2033
-----	------	---	-------------------------------------	--	--	-------	--	-------------------

<sup>(1)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_it](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it).