RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 839/2012 DE LA COMMISSION

du 18 septembre 2012

concernant l'autorisation de l'urée en tant qu'additif dans l'alimentation des ruminants

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ([1]), et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. Son article 10 prévoit la réévaluation des produits autorisés conformément à la directive 82/471/CEE du Conseil du 30 juin 1982 concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux ([2]).

(2) L'urée a été autorisée sans limitation dans le temps par la directive 82/471/CEE. Ce produit a ensuite été inscrit au registre communautaire des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003.

(3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande de réévaluation de l'urée en tant qu'additif dans l'alimentation des ruminants a été présentée pour obtenir la classification de cet additif dans la catégorie des «additifs nutritionnels». Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(4) Dans son avis du 7 mars 2012 ([3]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, l'urée n'avait pas d'effets néfastes sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement et qu'elle fournissait l'azote non protéique nécessaire à la synthèse des protéines microbiennes dans le rumen. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

(5) Il ressort de l'examen de l'urée que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette substance selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(6) Étant donné que des modifications sont introduites dans les conditions d'autorisation de l'urée et qu'il n'y a pas d'incidence directe et immédiate sur la sécurité, il convient de prévoir un délai raisonnable avant l'autorisation pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront. De plus, il convient de prévoir une période transitoire pour l'écoulement des stocks existants d'urée, autorisés par la directive 82/471/CEE, et des aliments qui en contiennent.

(7) Il est bien trop complexe, pour les exploitants, de devoir adapter à maintes reprises et du jour au lendemain les étiquettes des aliments contenant les différents additifs qui ont été autorisés successivement conformément à la procédure prévue à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003 et pour lesquels il faut respecter de nouvelles règles d'étiquetage. Il convient donc de réduire la charge administrative supportée par les exploitants en autorisant un délai suffisant pour permettre une conversion en douceur des étiquettes.

(8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La préparation visée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel de l'«urée et ses dérivés», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

Exigences en matière d'étiquetage

Les aliments contenant de l'urée sont étiquetés conformément au présent règlement, au plus tard le 19 mai 2013.

Toutefois, les aliments contenant de l'urée étiquetés conformément à la directive 82/471/CEE avant le 19 mai 2013 peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'à épuisement des stocks.

Article 3

Mesures transitoires

Les stocks d'urée et d'aliments en contenant existant à la date d'entrée en vigueur du présent règlement peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés conformément aux conditions mentionnées dans la directive 82/471/CEE, jusqu'à leur épuisement.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) JO L 213 du 21.7.1982, p. 8.
([3]) *EFSA Journal* 2012; 10(3):2624.

Article 4

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le 19 novembre 2012.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 18 septembre 2012.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: urée et ses dérivés									
3d1	—	Urée	*Composition de l'additif* Teneur en urée: minimum 97 % Teneur en azote: 46 % *Caractérisation de la substance active* Diaminométhanone, numéro CAS: 58069-82-2, formule chimique: $(NH_2)_2CO$ *Méthodes d'analyse* (1) Détermination de l'azote total dans l'additif: titrimétrie [méthode 2.3.3 définie à l'annexe IV du règlement (CE) n° 2003/2003]. Détermination du biuret dans l'azote total dans l'additif: spectrophotométrie [méthode 2.5 définie à l'annexe IV du règlement (CE) n° 2003/2003]. Détermination de l'urée dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux: spectrophotométrie [annexe III, point D, du règlement (CE) n° 152/2009].	Ruminants dotés d'un rumen fonctionnel	—		8 800	Dans la notice d'utilisation de l'additif pour l'alimentation animale et des aliments pour animaux contenant de l'urée, indiquer ce qui suit: «L'urée ne peut être donnée qu'à des animaux dotés d'un rumen fonctionnel. Pour atteindre la dose maximale, la quantité d'urée dans l'alimentation doit être augmentée progressivement. Cette dose maximale d'urée ne sera donnée que dans le cadre d'une alimentation riche en glucides très digestibles et pauvre en azote soluble. L'azote uréique peut représenter 30 % au maximum de l'azote total présent dans la ration journalière.»	19 novembre 2022

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire communautaire de référence à l'adresse suivante (http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx).