

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1708 DE LA COMISIÓN**de 7 de septiembre de 2023****relativo a la renovación de la autorización de la urea como aditivo en piensos para rumiantes con un rumen funcional y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 839/2012****(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 esa autorización.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 839/2012 de la Comisión ⁽²⁾ autorizó la urea durante un período de diez años como aditivo en piensos para rumiantes con un rumen funcional.
- (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 de la urea como aditivo en piensos para rumiantes con un rumen funcional, en la que se solicitaba su clasificación en la categoría de los «aditivos nutricionales» y el grupo funcional «urea y sus derivados». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (4) En su dictamen de 11 de enero de 2023 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el solicitante había aportado pruebas de que el aditivo sigue siendo seguro para las especies diana, los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de autorización vigentes. A falta de nueva información que aporte pruebas sobre la seguridad del aditivo para el usuario, la Autoridad no pudo llegar a ninguna conclusión sobre la seguridad de los usuarios. La Autoridad también indicó que la conclusión formulada anteriormente sobre la eficacia seguía siendo válida. La Autoridad consideró que no eran necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización.
- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación efectuada en relación con el método de análisis de la urea como aditivo en piensos en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾, no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera 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. 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 de la urea como aditivo en piensos, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 839/2012.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 839/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, relativo a la autorización de la urea como aditivo en piensos para rumiantes (DO L 252 de 19.9.2012, p. 11).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2023;21(2):7821.

⁽⁴⁾ 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).

- (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 de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de los «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «urea y sus derivados», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Derogación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 839/2012

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 839/2012.

Artículo 3

Entrada en vigor

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

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

Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: urea y sus derivados

3d1	Urea	<p><i>Composición del aditivo</i> Contenido de urea: mínimo 97 % Contenido de nitrógeno: 46 % Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Diaminometanona, Número CAS 57-13-6, Fórmula química: (NH₂)₂CO</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la cuantificación del contenido total de nitrógeno en el aditivo: titrimetría (EN 15478)</p> <p>Para la cuantificación de la contribución del biuret al contenido total de nitrógeno en el aditivo: espectrofotometría (EN 15479)</p> <p>Para determinar el contenido de urea en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos: espectrofotometría [anexo III.D del Reglamento (CE) n.º 152/2009]</p>	Rumiantes con un rumen funcional			8 800	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y los piensos que lo contengan deberá indicarse lo siguiente: «Solo se debe suministrar urea a animales con un rumen funcional. La urea se suministrará gradualmente hasta alcanzar la dosis máxima. Solo se debe suministrar el contenido máximo de urea como parte de dietas ricas en hidratos de carbono fácilmente digeribles y un bajo contenido de nitrógeno soluble. Como máximo un 30 % del nitrógeno total de la ración diaria puede proceder de urea-N.» 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 cutánea, ocular y respiratoria. 	28 de septiembre de 2033
-----	------	--	----------------------------------	--	--	-------	---	--------------------------

⁽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.