



**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 839/2012 DE LA
COMISIÓN**

de 18 de septiembre de 2012

**relativo a la autorización de la urea como aditivo en piensos para
rumiantes**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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) nº 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para su concesión. El artículo 10 del citado Reglamento prevé la reevaluación de los productos autorizados de conformidad con la Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal ⁽²⁾.
- (2) El uso de la urea fue autorizado sin límite de tiempo por la Directiva 82/471/CEE. Posteriormente, este producto se incluyó en el Registro de aditivos para piensos de la UE como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para la reevaluación de la urea como aditivo en los piensos para rumiantes, en la que se pedía su clasificación en la categoría de «aditivos nutricionales». Dicha solicitud va acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 7 de marzo de 2012 ⁽³⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, la urea no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que proporciona nitrógeno no proteico para la síntesis de proteína microbiana en el rumen. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) nº 1831/2003.
- (5) La evaluación de la urea muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicha sustancia con arreglo al anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 213 de 21.7.1982, p. 8.

⁽³⁾ *EFSA Journal* (2012), 10(3):2624.

▼B

- (6) Dado que se introducen modificaciones en las condiciones para la autorización de la urea, y que no existen efectos directos inmediatos sobre la seguridad, se deberá permitir que transcurra un plazo razonable antes de que se haga efectiva la autorización a fin de que las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven de la misma. Además, es conveniente permitir un período transitorio para la eliminación de las existencias de urea, tal y como se autorizó en virtud de la Directiva 82/471/CEE, así como de los piensos que la contengan.
- (7) Es desproporcionadamente complejo para los operadores adaptar repetidamente y de un día para otro las etiquetas de piensos que contienen diferentes aditivos que han sido sucesivamente autorizados con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, y para los que deben cumplirse nuevas normas de etiquetado. Por consiguiente, es conveniente reducir la carga administrativa que recae en los operadores estableciendo un período de tiempo que permita una transformación sin problemas del etiquetado.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «urea y sus derivados», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Requisitos de etiquetado

Los piensos que contengan urea deberán etiquetarse de conformidad con el presente Reglamento a más tardar el 19 de mayo de 2013.

Sin embargo, los piensos que contengan urea que hayan sido etiquetados de conformidad con la Directiva 82/471/CEE antes del 19 de mayo de 2013 podrán seguir comercializándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 3

Medidas transitorias

Las existencias de urea así como de los piensos que contengan urea en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento podrán seguir comercializándose y utilizándose con arreglo a las disposiciones de la Directiva 82/471/CEE hasta que se agoten.

Artículo 4

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el 19 de noviembre de 2012.

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

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: urea y sus derivados									
3d1	—	Urea	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Contenido de urea: mínimo 97 % Contenido de nitrógeno: 46 %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Diaminometanal ►C1 Número CAS 57-13-6 ◀ Fórmula química: (NH₂)₂CO</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para determinar el nitrógeno total en el aditivo: titrimetría [método 2.3.3 del anexo IV del Reglamento (CE) n° 2003/2003]</p> <p>Para determinar la contribución del biuret en el nitrógeno total en el aditivo: espectrofotometría [método 2.5 del anexo IV del Reglamento (CE) n° 2003/2003]</p> <p>Para determinar el contenido de urea en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos: espectrofotometría [anexo III, sección D, del Reglamento (CE) n° 152/2009]</p>	Rumiantes con un rumen funcional	—		8 800	<p>En las instrucciones de uso del aditivo alimentario y los piensos que contengan urea se incluirá lo siguiente:</p> <p>«Solo se debe suministrar urea a animales con un rumen funcional. La urea se suministrará gradualmente para 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.</p> <p>Como máximo un 30 % del nitrógeno total de la ración diaria puede proceder de urea-N».</p>	19 de noviembre de 2022

⁽¹⁾ Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.