

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1708 AL COMISIEI**din 7 septembrie 2023****privind reînnoirea autorizării ureei ca aditiv pentru hrana rumegătoarelor cu rumen funcțional și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 839/2012****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unor astfel de autorizări.
- (2) Ureea a fost autorizată pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana rumegătoarelor cu rumen funcțional prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 839/2012 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de reînnoire a autorizării ureei ca aditiv pentru hrana rumegătoarelor cu rumen funcțional, solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „uree și derivații acesteia”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din regulamentul respectiv.
- (4) În avizul său din 11 ianuarie 2023 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că solicitantul a pus la dispoziție dovezi care confirmă faptul că aditivul rămâne sigur pentru speciile vizate, pentru consumatori și pentru mediu în condițiile de autorizare existente. În absența unor noi informații care să demonstreze siguranța aditivului pentru utilizator, autoritatea nu a putut concluziona cu privire la siguranța utilizatorilor. Autoritatea a indicat, de asemenea, că rămâne valabilă concluzia formulată anterior cu privire la eficacitate. Autoritatea nu a considerat necesar să se prevadă cerințe specifice de supraveghere ulterioară introducerii pe piață.
- (5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările la care s-a ajuns în cadrul evaluării efectuate cu privire la metoda de analiză a ureei ca aditiv pentru hrana animalelor în contextul autorizării anterioare sunt valabile și aplicabile în cazul cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁴⁾, nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că sunt îndeplinite condițiile de autorizare, conform prevederilor de la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, se impune reînnoirea autorizării acestui aditiv. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (7) Ca urmare a reînnoirii autorizării ureei ca aditiv pentru hrana animalelor, se impune ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 839/2012 să fie abrogat.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 839/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 privind autorizarea ureei ca aditiv furajer pentru rumegătoare (JO L 252, 19.9.2012, p. 11).⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7821.⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea autorizării

Se reînnoiește autorizarea substanței specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „uree și derivații acesteia”, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Abrogarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 839/2012

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 839/2012 se abrogă.

Articolul 3

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7 septembrie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: Uree și derivații acesteia								
3d1	Uree	<p><i>Compoziția aditivului</i> Conținut de uree: minimum 97 % Conținut de azot: 46 % Formă solidă</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i> Diaminometanonă, număr CAS 57-13-6, formulă chimică: (NH₂)₂CO</p> <p><i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru determinarea azotului total în aditiv: Titrimetrie (EN 15478)</p> <p>Pentru determinarea contribuției biuretelui la cantitatea totală de azot din aditiv: Spectrofotometrie (EN 15479)</p> <p>Pentru determinarea ureei în preamestecuri, în furajele combinate și în materiile prime pentru furaje: Spectrofotometrie [anexa III.D la Regulamentul (CE) nr. 152/2009]</p>	Rumegătoare cu rumen funcțional			8 800	<p>1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a furajelor care îl conțin, se indică următoarele: „Ureea se administrează numai animalelor cu rumen funcțional. Hrănirea animalelor cu uree în doză maximă trebuie efectuată în mod gradual. Conținutul maxim de uree se administrează numai în alimente bogate în carbohidrați ușor digerabili și sărace în azot solubil. Maximum 30 % din cantitatea totală de azot din rația zilnică trebuie să provină din ureea-N.”</p> <p>2. În cazul utilizării aditivului și a preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată, oculară și respiratorie.</p>	28 septembrie 2033

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en