

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1708 DA COMISSÃO****de 7 de setembro de 2023****relativo à renovação da autorização da ureia como aditivo em alimentos para ruminantes com um rúmen funcional e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 839/2012****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão e a renovação dessa autorização.
- (2) A ureia foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para ruminantes com um rúmen funcional pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 839/2012 da Comissão <sup>(2)</sup>.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização da ureia como aditivo em alimentos para ruminantes com um rúmen funcional, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «ureia e seus derivados». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do referido regulamento.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 11 de janeiro de 2023 <sup>(3)</sup>, que o requerente apresentou provas de que o aditivo continua a ser seguro para as espécies visadas, para os consumidores e para o ambiente nas condições de utilização atualmente autorizadas. Na ausência de novas informações que forneçam provas da segurança do aditivo para o utilizador, a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão no que se refere à segurança dos utilizadores. A Autoridade mencionou igualmente que a conclusão a que chegou anteriormente sobre a eficácia do aditivo permanece válida. Não considerou que houvesse necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação do método de análise da ureia como aditivo para a alimentação animal no âmbito da autorização anterior são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão <sup>(4)</sup>, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que estão preenchidas as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (7) Devido à renovação da autorização da ureia como aditivo para a alimentação animal, o Regulamento de Execução (UE) n.º 839/2012 deve ser revogado.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 839/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, relativo à autorização da ureia como aditivo em alimentos para ruminantes (JO L 252 de 19.9.2012, p. 11).

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 2, artigo 7821, 2023.

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

#### **Renovação da autorização**

A autorização da substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «ureia e seus derivados», é renovada nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

#### **Revogação do Regulamento de Execução (UE) n.º 839/2012**

O Regulamento de Execução (UE) n.º 839/2012 é revogado.

Artigo 3.º

#### **Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 7 de setembro de 2023.

Pela Comissão  
A Presidente  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
<b>Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: ureia e seus derivados.</b>								
3d1	Ureia	<p><i>Composição do aditivo</i> Teor de ureia: no mínimo 97 % Teor de azoto: 46 % Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Diaminometanona, número CAS 57-13-6, fórmula química: (NH<sub>2</sub>)<sub>2</sub>CO</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup> Para a determinação do azoto total no aditivo: Titulometria (EN 15478) Para a determinação da contribuição do biureto para o azoto total no aditivo: Espectrofotometria (EN 15479) Para a determinação da ureia em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para a alimentação animal: Espectrofotometria [anexo III, parte D, do Regulamento (CE) n.º 152/2009]</p>	Ruminantes com um rúmen funcional			8 800	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e dos alimentos para animais que o contêm, deve ser indicado o seguinte: «A ureia apenas deve ser dada a animais com um rúmen funcional. A dose máxima de ureia deve ser alcançada de forma progressiva. O teor máximo de ureia apenas deve ser dado aos animais como parte de regimes alimentares ricos em hidratos de carbono de fácil digestão e com baixo teor de azoto solúvel. A proporção de azoto total na ração diária que é proveniente da ureia-N deve ascender, no máximo, a 30 %».</li> <li>Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória individual.</li> </ol>	28 de setembro de 2033

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_pt](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt)