

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
(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 ⁽¹⁾, 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 dessa autorização. O artigo 10.º daquele regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 82/471/CEE do Conselho, de 30 de junho de 1982, relativa a certos produtos utilizados na alimentação dos animais ⁽²⁾.
- (2) A Diretiva 82/471/CEE autorizou a ureia por um período ilimitado. Este produto foi subsequentemente inscrito no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação da ureia como aditivo em alimentos para ruminantes, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 7 de março de 2012 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, a ureia não produz um efeito adverso na saúde animal, na saúde humana ou no ambiente e que esse aditivo fornece azoto não proteico para a síntese proteica microbiana no rúmen. A Autoridade não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da ureia revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser

autorizada a utilização daquela substância, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.

- (6) Dado que são introduzidas alterações às condições de autorização da ureia e visto não existirem efeitos diretos imediatos em termos de segurança, deve conceder-se um período razoável antes da autorização, de modo a permitir que as partes interessadas se preparem para dar cumprimento aos novos requisitos resultantes da autorização. Além disso, deve autorizar-se um período de transição que permita esgotar as existências atuais de ureia autorizada pela Diretiva 82/471/CEE e de alimentos para animais que contenham ureia.
- (7) É desproporcionadamente complexo para os operadores adaptarem repetidamente e de um dia para o outro os rótulos de alimentos para animais contendo diferentes aditivos que foram sucessivamente autorizados de acordo com o procedimento estabelecido no artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e em relação aos quais têm de ser cumpridas novas regras de rotulagem. Por conseguinte, devem reduzir-se os encargos administrativos para os operadores prevendo um período que permita uma conversão suave da rotulagem.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «ureia e seus derivados», é autorizada como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Requisitos de rotulagem

Os alimentos para animais contendo ureia devem ser rotulados em conformidade com o presente regulamento, o mais tardar, até 19 de maio de 2013.

No entanto, os alimentos para animais contendo ureia que tenham sido rotulados em conformidade com a Diretiva 82/471/CEE antes de 19 de maio de 2013 podem continuar a ser colocados no mercado até se esgotarem as suas existências.

Artigo 3.º

Medidas de transição

As existências de ureia e de alimentos para animais contendo ureia existentes na data de entrada em vigor do presente regulamento podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas nas condições previstas pela Diretiva 82/471/CEE até ao seu esgotamento.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 213 de 21.7.1982, p. 8.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(3):2624.

*Artigo 4.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor em 19 de novembro de 2012.

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

Feito em Bruxelas, em 18 de setembro de 2012.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	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/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: ureia e seus derivados									
3d1	—	Ureia	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Teor de ureia: mínimo 97 % Teor de azoto: 46 %</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Diaminometanona, número CAS 58069-82-2, fórmula química: (NH₂)₂CO</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação do azoto total no aditivo: titulação [método 2.3.3 no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 2003/2003].</p> <p>Para a determinação da contribuição do biureto para o azoto total no aditivo: espectrofotometria (método 2.5 no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 2003/2003).</p> <p>Para a determinação da ureia nas pré-misturas, nos alimentos compostos para animais e nas 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	<p>As instruções de utilização do aditivo e de alimentos para animais que contenham ureia devem incluir a seguinte menção:</p> <p>«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 reduzidos em azoto solúvel.</p> <p>A ureia-N deve representar, no máximo, 30 % do azoto total na ração diária.</p>	19 de novembro de 2022

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx