

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1708 DE LA COMMISSION**du 7 septembre 2023****concernant le renouvellement de l'autorisation de l'urée en tant qu'additif dans l'alimentation des ruminants dotés d'un rumen fonctionnel et abrogeant règlement d'exécution (UE) n° 839/2012****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi et de renouvellement d'une telle autorisation.
- (2) L'urée a été autorisée pour une période de 10 ans en tant qu'additif dans l'alimentation des ruminants dotés d'un rumen fonctionnel par le règlement d'exécution (UE) n° 839/2012 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande de renouvellement de l'autorisation de l'urée en tant qu'additif dans l'alimentation des ruminants dotés d'un rumen fonctionnel a été présentée, le demandeur sollicitant la classification de l'additif dans la catégorie des «additifs nutritionnels» et dans le groupe fonctionnel de l'«urée et ses dérivés». La demande était accompagnée des informations et documents requis à l'article 14, paragraphe 2, dudit règlement.
- (4) Dans son avis du 11 janvier 2023 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que le demandeur avait apporté la preuve que l'additif restait sûr pour l'espèce ciblée, les consommateurs et l'environnement dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées. En l'absence de nouvelles informations apportant la preuve de la sécurité de l'additif pour l'utilisateur, l'Autorité n'a pas pu se prononcer sur la sécurité pour les utilisateurs. L'Autorité a également indiqué que la conclusion formulée précédemment concernant l'efficacité restait valable. Elle n'a pas jugé nécessaire d'énoncer des exigences spécifiques en matière de surveillance postérieure à la mise sur le marché.
- (5) Le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation effectuée en ce qui concerne la méthode d'analyse de l'urée en tant qu'additif dans l'alimentation animale dans le cadre de la précédente autorisation étaient valables et applicables à la présente demande. Conformément à l'article 5, paragraphe 4, point c), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽⁴⁾, un rapport d'évaluation du laboratoire de référence n'est donc pas requis.
- (6) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère qu'il est satisfait aux conditions d'autorisation prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de cet additif. En outre, la Commission estime qu'il convient de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé des utilisateurs de l'additif.
- (7) Puisque l'autorisation de l'urée en tant qu'additif dans l'alimentation animale est renouvelée, il y a lieu d'abroger le règlement d'exécution (UE) n° 839/2012.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 839/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 concernant l'autorisation de l'urée en tant qu'additif dans l'alimentation des ruminants (JO L 252 du 19.9.2012, p. 11).

⁽³⁾ EFSA Journal (2023);21(2):7821.

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8).

- (8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'autorisation

L'autorisation de la substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel de l'«urée et ses dérivés», est renouvelée dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Abrogation du règlement d'exécution (UE) n° 839/2012

Le règlement d'exécution (UE) n° 839/2012 est abrogé.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 7 septembre 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg d'additif par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: Urée et ses dérivés

3d1	Urée	<i>Composition de l'additif</i> Teneur en urée: minimum 97 % Teneur en azote: 46 % État solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Diaminométhanone, numéro CAS: 57-13-6, formule chimique: $(\text{NH}_2)_2\text{CO}$ <i>Méthode d'analyse ⁽¹⁾</i> Pour la quantification de l'azote total dans l'additif: titrimétrie (EN 15478) Détermination du biuret dans l'azote total dans l'additif: spectrophotométrie (EN 15479) Détermination de l'urée dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux: spectrophotométrie [annexe III, point D, du règlement (CE) n° 152/2009]	Ruminants dotés d'un rumen fonctionnel			8 800	- Le mode d'emploi de l'additif et des aliments pour animaux en contenant doit comporter la mention suivante: «L'urée ne peut être donnée qu'à des animaux dotés d'un rumen fonctionnel. Pour atteindre la dose maximale, la quantité d'urée dans l'alimentation doit être augmentée progressivement. Cette dose maximale d'urée ne sera donnée que dans le cadre d'une alimentation riche en glucides très digestibles et pauvre en azote soluble. L'azote uréique peut représenter 30 % au maximum de l'azote total présent dans la ration journalière.» - Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges sont utilisés avec un équipement personnel de protection respiratoire, oculaire et cutanée.	28 septembre 2033
-----	------	--	--	--	--	-------	---	-------------------

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fr