

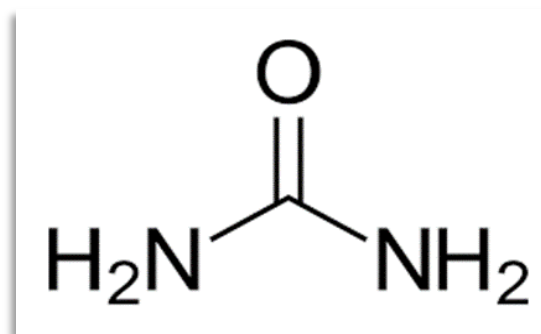
IL caso Urea

M.C. Abete - M. Rizzi



IX Workshop - Laboratori Nazionali di Riferimento per i metalli e i composti azotati negli alimenti e nei mangimi, per gli additivi nei mangimi, per i contaminanti da processo

28-29 novembre 2019 – Istituto Superiore di sanità ,Roma



L'urea è impiegata in diversi settori:

- Nel settore cosmetico: nelle creme come principio idratante, cheratolitico.
- Nel campo dell'agricoltura: come fertilizzante azotato, i batteri presenti nel terreno idrolizzano l'urea per liberare l'azoto molto utile per la crescita delle piante.
- Nel campo industriale: materia prima nella preparazione di resine termoindurenti (resine ureiche) che vengono impiegate per colle e vernici, intermedio in molte sintesi organiche. Usata in qualità di un additivo in grado di abbattere le emissioni di ossidi d'azoto.
- In campo zootecnico come additivo « nutrizionale» nei mangimi per ruminanti con rumine funzionale (adulti).

ADDITIVO

- L'urea è stata autorizzata come additivo dalla direttiva 82/471/CEE per un periodo illimitato.
- Dal 2003 in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata inserita nel registro comunitario degli additivi per mangimi : Categoria 3 – “Additivi nutrizionali” di cui fanno parte i seguenti gruppi funzionali: a) vitamine, pro-vitamine e sostanze chimicamente definite a effetto analogo; b) composti di oligoelementi; c) aminoacidi, loro sali e analoghi; d) urea e suoi derivati.
- A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione dell'urea come additivo per mangimi destinati ai ruminanti.



European Food Safety Authority

EFSA Journal 2012;10(3):2624

SCIENTIFIC OPINION

Scientific Opinion on the safety and efficacy of Urea for ruminants¹

EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP)^{2,3}

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy



Nel suo parere del marzo 2012 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare conclude che, nelle condizioni di impiego proposte, *l'urea non ha effetti nocivi sulla salute animale e umana o sull'ambiente e che fornisce azoto non proteico per la sintesi proteica microbica nel rumine.*

L'Autorità ritiene che non sia necessario prescrivere un monitoraggio specifico successivo all'immissione sul mercato.



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 839/2012 DELLA COMMISSIONE
del 18 settembre 2012
relativo all'autorizzazione dell'urea come additivo per mangimi destinati ai ruminanti
(Testo rilevante ai fini del SEE)
(GU L 252 del 19.9.2012, pag. 11)

Numero d'identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
						mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: urea e suoi derivati.

3d1	—	Urea	<i>Composizione dell'additivo</i> Tenore di urea: minimo 97 % Tenore di azoto: 46 % <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Diamminometanone, ► C1 numero CAS 57-13-6 ◀, formula chimica: $(\text{NH}_2)_2\text{CO}$ <i>Metodi di analisi</i> ⁽¹⁾ Per determinare il tenore totale di azoto nell'additivo: titrimetria [metodo 2.3.3 di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 2003/2003] Per determinare il contributo del biureto al tenore totale di azoto nell'additivo: spettrofotometria [metodo 2.5 di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 2003/2003] Per determinare il tenore di urea nelle premiscele, nei mangimi composti e nelle materie prime per mangimi: spettrofotometria [allegato III, parte D, del regolamento (CE) n. 152/2009]	Ruminanti con un rumine funzionale	—		8 800	Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo per mangimi e dei mangimi contenenti urea deve essere indicato quanto segue: «Somministrare urea solo ad animali con rumine funzionante. Somministrare la dose massima di urea in modo graduale. Il tenore massimo di urea deve essere somministrato solo come parte di una dieta ricca di carboidrati facilmente digeribili e con basso tenore di azoto solubile. Un massimo del 30 % del totale di azoto nella razione giornaliera deve derivare da urea-N.»	19.11.2022
-----	---	------	---	------------------------------------	---	--	-------	--	------------

European Union

Register of Feed Additives

pursuant to Regulation (EC) No 1831/2003

Annex I: List of additives

*Health and
Food Safety*

3	d	Urea and its derivatives	3d1	Urea [Ruminants with a functional rumen]	Commission Implementing Regulation (EU) No 839/2012 of 18 September 2012 / <i>Corrigendum</i> in OJ L 11 of 16.01.2014 p. 11	OJ L 252, 19.09.2012, p. 11 / Corrigendum OJ L 11 of 16.01.2014 p. 11	19.11.2012	19.11.2022	01.10.12
---	---	--------------------------	-----	--	--	--	------------	------------	----------



Microinapsulato a base di urea protetta, a lento rilascio, con un alto valore nutrizionale per ruminanti adulti.

STATO FISICO: microgranuli.

COMPOSIZIONE:

Urea, 3d184%

Olii e grassi vegetali (olio di palma) N. 2.20.116%

VANTAGGI:

- La microincapsulazione consente un lento rilascio del principio attivo, favorendo un consistente apporto di azoto nella microflora ruminale.
- La somministrazione determina un risparmio economico sul costo della proteina nella razione.

RACCOMANDAZIONI DI USO: la somministrazione dell'urea deve essere effettuata gradualmente, il livello massimo può essere raggiunto soltanto come parte di razioni ricche di carboidrati solubili e basse di azoto urea. Nella razione giornaliera il 30% di azoto, può provenire da urea. Da usare esclusivamente per la fabbricazione dei mangimi.

DOSAGGI:

Miscelare con mangimi completi:

Vacche in lattazione	50-200 g capo/gg
Vitelli	20-100 g capo/gg



L'**urea** migliora l'apporto proteico ai ruminanti. I microrganismi presenti nel rumine convertono il foraggio ad elevato contenuto di fibre grezze e le proteine in biomassa batterica facilmente digeribile. Il foraggio con un contenuto proteico molto basso può causare una carenza di azoto ai microrganismi e un equilibrio dell'azoto negativo nel rumine dei ruminanti.

L'**urea** può migliorare la carenza di azoto dei microrganismi. Pertanto la produzione di latte delle mucche da latte aumenta grazie ad un migliore apporto proteico.

*I controlli del tenore di urea si eseguono per evitare truffe da parte del produttore per fini meramente economici:
l'urea costa meno delle proteine utilizzate nei comuni mangimi.*

	Classification ▼ ▲	Date of case ▼ ▲	Reference ▼ ▲	country ▼ ▲	Subject	Category ▼ ▲	Type ▼ ▲
1.	information for follow-up	30/08/2017	2017.1311	Latvia	suspicion of adulteration (unlabelled urea: 0.6 %) of poultry meal from Poland	feed materials	feed
2.	border rejection	25/08/2017	2017.BOE	Latvia	suspicion of adulteration (unlabelled urea: 0.17 %) of fodder yeast from Russia	feed materials	feed
3.	information for attention	24/08/2017	2017.1269	Austria	too high count of live yeasts in and suspicion of adulteration (unlabelled urea: 1.03; 0.168 %) of feed yeast from Brazil	feed materials	feed
4.	information for follow-up	10/08/2017	2017.1205	Austria	suspicion of adulteration (unlabelled urea: 1.99 %) of brewer's yeast from Poland	feed materials	feed
5.	information for attention	27/07/2017	2017.1105	Latvia	suspicion of adulteration (unlabelled urea: 0.24 %) of fodder yeast from Russia	feed materials	feed
6.	information for attention	28/04/2017	2017.0545	Latvia	suspicion of adulteration (unlabelled urea: 0.4 %) of fodder yeast from Russia	feed materials	feed
7.	information for follow-up	11/04/2017	2017.0463	Hungary	suspicion of adulteration (unlabelled urea: 0.5 %) of brewer's yeast from Russia	feed materials	feed
8.	border rejection	28/03/2017	2017.ANM	Latvia	suspicion of adulteration (unlabelled urea: 1 %) of fodder yeast from Russia	feed materials	feed
9.	border rejection	28/03/2017	2017.ANL	Latvia	suspicion of adulteration (unlabelled urea: 0.5 %) of fodder yeast from Russia	feed materials	feed
10.	border rejection	28/03/2017	2017.ANN	Latvia	suspicion of adulteration (unlabelled urea: 1.1 %) of fodder yeast from Russia	feed materials	feed
11.	border rejection	27/03/2017	2017.ANI	Latvia	suspicion of adulteration (unlabelled urea: 0.9 %) of fodder yeast from Russia	feed materials	feed
12.	border rejection	27/03/2017	2017.ANJ	Latvia	suspicion of adulteration (unlabelled urea: 0.43 %) of fodder yeast from Russia	feed materials	feed
13.	information for attention	30/01/2017	2017.0121	Latvia	suspicion of adulteration (unlabelled urea: 2.3 %) of fodder yeast from Russia	feed materials	feed
14.	information for attention	27/01/2017	2017.0115	Latvia	suspicion of adulteration (unlabelled urea: 12 %) of fodder yeast from Russia	feed materials	feed
15.	information for attention	27/01/2017	2017.0117	Latvia	suspicion of adulteration (unlabelled urea: 2.1 %) of fodder yeast from Russia	feed materials	feed
16.	information for attention	27/01/2017	2017.0114	Latvia	suspicion of adulteration (unlabelled urea: 2 %) of fodder yeast from Russia	feed materials	feed
17.	information for attention	27/01/2017	2017.0116	Latvia	suspicion of adulteration (unlabelled urea: 2.4 %) of fodder yeast from Russia	feed materials	feed
18.	information for follow-up	15/02/2016	2016.0160	Poland	adulteration (unlabelled urea 10.7%) of yeasts from Russia	feed materials	feed

**B****REGOLAMENTO (CE) N. 152/2009 DELLA COMMISSIONE****del 27 gennaio 2009****che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali****(Testo rilevante ai fini del SEE)****(GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1)*****ALLEGATO III*****METODI DI ANALISI PER IL CONTROLLO DELLA COMPOSIZIONE
DELLE MATERIE PRIME PER ALIMENTI PER ANIMALI E DEGLI
ALIMENTI COMPOSTI**



D. DETERMINAZIONE DELL'UREA

1. Finalità e campo d'applicazione

Il metodo consente di determinare il contenuto di urea negli alimenti per animali.

2. Principio

Il campione è messo in sospensione nell'acqua in presenza di un chiarificante. La sospensione è filtrata. Il contenuto di urea del filtrato è determinato, dopo aggiunta di 4-dimetilamminobenzaldeide (4-DMAB), misurando la densità ottica alla lunghezza d'onda di 420 nm.

3. Analisi del campione

Pesare, con l'approssimazione di 1 mg, **2 g** del campione ed introdurli con 1 g di carbone attivo in un matraccio tarato da 500 ml. Aggiungere 400 ml di acqua e 5 ml di soluzione di Carrez I , agitare per circa 30 secondi e aggiungere 5 ml di soluzione di Carrez II. Mescolare per mezz'ora mediante l'agitatore rotativo a capovolgimento. Portare a volume con acqua, agitare e filtrare. Prelevare 5 ml di filtrati limpidi ed incolori, introdurli nei tubi da prova con tappo smerigliato, aggiungere 5 ml di soluzione di 4-DMAB e mescolare. Porre i tubi in bagnomaria a 20 °C (+/- 4 °C). Dopo 15 minuti, misurare la densità ottica della soluzione del campione con lo spettrofotometro a 420 nm rispetto alla soluzione della prova in bianco dei reattivi.

4. Curva di taratura

Prelevare volumi di 1, 2, 4, 5 e 10 ml della soluzione di urea (0,1 % p/v), introdurli in matracci tarati da 100 ml e portare a volume con acqua. Prelevare 5 ml di ciascuna soluzione aggiungendo ogni volta 5 ml di soluzione di 4-DMAB (3.1), mescolare e misurare la densità ottica, come indicato dianzi, rispetto ad una soluzione testimone contenente 5 ml di 4-DMAB e 5 ml d'acqua, esente da urea. Tracciare la curva di taratura.



5. Calcolo dei risultati

Determinare la quantità d'urea, nella parte di campione sottoposta all'analisi, servendosi della curva di taratura.

Esprimere il risultato in percentuale del campione.

Osservazioni

Per contenuti di urea superiori al 3 %, ridurre la quantità di campione da sottoporre all'analisi a 1 g o diluire la soluzione originale, per non avere più di 50 mg d'urea in 500 ml.

Per bassi tenori di urea, aumentare la quantità di campione da sottoporre all'analisi fino a quando il filtrato resta limpido ed incolore.

Quando il prodotto contiene composti azotati semplici, ad esempio amminoacidi, si effettua la misurazione della densità ottica a 435 nm.



EUROPEAN COMMISSION
Joint Research Centre
Directorate F – Health, Consumers & Reference Materials
European Union Reference Laboratory for Feed Additives Control



Geel, 16 October 2019
Ares(2019)6393045(sent by e-mail)

Subject: Invitation to register for participating in the inter-comparison study for the validation of the Commission Regulation (EC) No 152/2009 spectrophotometry based analytical method for the determination of urea in ruminant feed

Dear colleague,

Thank you for having expressed your interest for participating in the abovementioned study (call Ares(2019)4509039 from 15/07/2019).

As announced, the EURL-FA Control organises an inter-comparison study for the validation of the spectrophotometric **method for the determination of urea in ruminant compound feed** described in Commission Regulation (EC) No 152/2009.



All laboratories are kindly requested to formally register on-line for taking part in the study, using the link below (Ctrl+ left click).

<https://web.jrc.ec.europa.eu/ilcRegistrationWeb/registration/registration.do?selComparison=2401>

The deadline for registration is **30 October 2019**. Please comprehensively fill in all fields in the form. These details will be used for the dispatch of the materials and for any further correspondence.

The dispatch of the samples to all registered laboratories is scheduled on **19 November 2019**.

The deadline for reporting the results is **10 January 2020**.

Do not hesitate to contact us if you have any further questions at JRC-EURL-FEEDADDITIVES-CONTROL@ec.europa.eu.

Kind regards,

Dr. U. Vincent

MVS UREA-19/01 Coordinator Cc: Hendrik Emons (Head of Unit, Food & Feed Compliance, JRC F.5)



EUROPEAN COMMISSION
Joint Research Centre
Directorate F – Health, Consumers & Reference Materials
European Union Reference Laboratory for Feed Additives Control



Ref. Add 2010/4821450 – 24/07/2019

Geel, 24th July 2019

(sent by e-mail)

Subject: Invitation to participate in the Proficiency Test – PT UREA-19/2

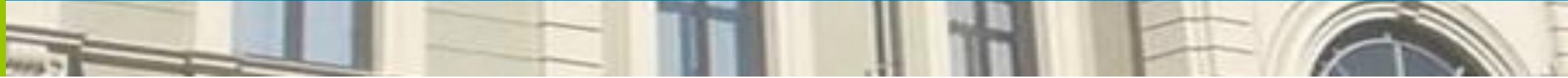
On behalf of the EURL for Feed Additives (Control), we would like to invite you to participate in the Proficiency Test (PT) round UREA-19/2, concerning the Determination of Urea in Pet Food.

Urea is an additive authorised in feed exclusively for ruminants with a functional rumen (Commission Implementing Regulation (EU) No 839/2012). Compound feed for other animals such as pets must not contain quantifiable levels of urea. Several methods exist for such determination (spectrophotometric, enzymatic and LC-MS/MS-based) with different figures of merit.



Recent studies showed that the official spectrophotometric method included in Commission Regulation (EC) No 152/2009 gives questionable results when applied to non-ruminant compound feed, which may contain urea at levels lower than those established by Commission Implementing Regulation (EU) No 839/2012.

The results of this PT will contribute to establish the suitability of the various methods for the determination of urea in compound feed for non-target animals. You are very much encouraged to participate.



Grazie dell'attenzione

