

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1708 НА КОМИСИЯТА**от 7 септември 2023 година****за подновяване на разрешението за употреба на уреа като фуражна добавка за преживни животни с функциониращ търбух и за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 839/2012****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето и подновяването на такова разрешение.
- (2) Уреата беше разрешена като фуражна добавка за преживни животни с функциониращ търбух за период от 10 години с Регламент за изпълнение (ЕС) № 839/2012 на Комисията ⁽²⁾.
- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за подновяване на разрешението за като фуражна добавка за преживни животни с функциониращ търбух с искане добавката да се класифицира в категорията „хранителни добавки“ и във функционалната група „уреа и нейните деривати“. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от посочения регламент.
- (4) В становището си от 11 януари 2023 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че заявителят е представил доказателства, че при условията на употреба, разрешени понастоящем, добавката остава безопасна за целевите животни, за ползвателите и за околната среда. При липсата на нова информация, предоставяща доказателства за безопасността на добавката за потребителя, Органът не можа да стигне до заключение относно безопасността за потребителите. Органът също така посочи, че направеното по-рано заключение относно ефикасността остава валидно. Той не счете, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара.
- (5) Референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при оценката, извършена по отношение на метода за анализ на уреа като фуражна добавка в контекста на предишното разрешение, са валидни и приложими за настоящото заявление. Поради това в съответствие с член 5, параграф 4, буква в) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ⁽⁴⁾ не се изисква доклад за оценка от референтната лаборатория.
- (6) С оглед на горното Комисията счита, че са изпълнени условията за разрешаване, определени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Съответно разрешението за употреба на посочената добавка следва да бъде подновено. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (7) Вследствие на подновяването на разрешението за уреа като фуражна добавка Регламент за изпълнение (ЕС) № 839/2012 следва да бъде отменен.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 839/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за разрешаване на уреата като фуражна добавка за преживни животни (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 11).⁽³⁾ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2023;21(2):7821.⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8).

- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на разрешението

Разрешението за употреба на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категория добавки „хранителни добавки“ и към функционална група „уреа и нейните деривати“, се подновява при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 839/2012

Регламент за изпълнение (ЕС) № 839/2012 се отменя.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 7 септември 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg добавка/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: хранителни добавки Функционална група: уреа и нейните деривати								
3d1	Уреа	<i>Състав на добавката</i> Съдържание на уреа: най-малко 97 % Съдържание на азот: 46 % В твърдо състояние <i>Характеристика на активното вещество</i> Диаминометанон, CAS номер 57-13-6, химична формула: (NH₂)₂CO <i>Метод за анализ ⁽¹⁾</i> За определяне на общото количество азот в добавката: Титриметрия (EN 15478) За определяне на биурета в общото количество азот в добавката: Спектрофотометрия (EN 15479) За определяне на уреата в премикси, комбинирани фуражи и фуражни материали: Спектрофотометрия (приложение III.Г към Регламент (ЕО) № 152/2009)	Преживни животни с функциониращ търбух			8 800	1. В упътването за употреба на добавката и фуражите, които я съдържат, се посочва следното: „Уреата се дава само на животни с функциониращ търбух. Достигането до максималната доза уреа трябва да става постепенно. Максималното количество уреа следва да се дава само при дажди, богати на лесносмилаеми въглехидрати и бедни на разтворим азот. В дневната дажба не повече от 30 % от общия азот трябва да постъпват от уреа-N.“ 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за защита на кожата и очите и за дихателна защита.	28 септември 2033 г.

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en