

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1708**ze dne 7. září 2023****o obnovení povolení močoviny jako doplňkové látky pro přežvýkavce s fungujícím bachorem
a o zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 839/2012****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.
- (2) Močovina byla povolena na dobu deseti let jako doplňková látka pro přežvýkavce s fungujícím bachorem prováděcím nařízením Komise (EU) č. 839/2012 ⁽²⁾.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení močoviny jako doplňkové látky pro přežvýkavce s fungujícím bachorem, přičemž bylo požádáno o zařazení této doplňkové látky do kategorie „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „močovina a její deriváty“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 uvedeného nařízení.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 11. ledna 2023 ⁽³⁾ k závěru, že žadatel poskytl důkazy, že doplňková látka je za stávajících podmínek povolení pro cílové druhy, spotřebitele a životní prostředí i nadále bezpečná. V důsledku absence nových informací prokazujících bezpečnost doplňkové látky pro uživatele nebyl úřad schopen dospět k závěru ohledně bezpečnosti uživatelů. Úřad rovněž uvedl, že dříve učiněný závěr o účinnosti zůstává v platnosti. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné.
- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 dospěla k závěru, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy močoviny jako doplňkové látky v souvislosti s předchozím povolením jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.
- (6) Vzhledem k výše uvedenému má Komise za to, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dané doplňkové látky.
- (7) V důsledku obnovení povolení močoviny jako doplňkové látky by prováděcí nařízení (EU) č. 839/2012 mělo být zrušeno.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 839/2012 ze dne 18. září 2012 o povolení močoviny jako doplňkové látky pro přežvýkavce (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 11).⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7821.⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „močovina a její deriváty“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 839/2012

Prováděcí nařízení (EU) č. 839/2012 se zrušuje.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7. září 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: močovina a její deriváty.								
3d1	Močovina	Složení doplňkové látky Obsah močoviny: minimálně 97 % Obsah dusíku: 46 % Pevná forma Charakteristika účinné látky Diaminomethanon, číslo CAS 57-13-6, chemický vzorec: (NH₂)₂CO Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro stanovení celkového dusíku v doplňkové látce: titrace (EN 15478) Pro stanovení podílu biuretu na celkovém dusíku v doplňkové látce: spektrofotometrie (EN 15479) Pro stanovení močoviny v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: spektrofotometrie (příloha III část D nařízení (ES) č. 152/2009)	Přežvýkavci s fungujícím bachorem			8 800	1. V návodu pro použití doplňkové látky a krmiva, které ji obsahuje, musí být uvedeno: „Močovina se smí zkrmovat pouze zvířatům s fungujícím bachorem. Zkrmování močoviny až po maximální dávku by mělo probíhat postupně. Maximální obsah močoviny by měl být zkrmován pouze jako součást stravy bohaté na lehce stravitelné sacharidy a s nízkým obsahem rozpustného dusíku. Maximálně 30 % celkového dusíku v denní krmné dávce by mělo pocházet z močoviny-N.“ 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.	28. září 2033

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en