

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1708**af 7. september 2023****om forlængelse af godkendelsen af urinstof som fodertilsætningsstof til drøvtyggere med en funktionel vom og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 839/2012****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Urinstof blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 839/2012 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til drøvtyggere med en funktionel vom.
- (3) Der er i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af urinstof som fodertilsætningsstof til drøvtyggere med en funktionel vom med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstoffekategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »urinstof og derivater heraf«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til samme forordnings artikel 14, stk. 2.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 11. januar 2023 ⁽³⁾, at ansøgeren har fremlagt dokumentation for, at tilsætningsstoffet fortsat er sikkert for målarterne, forbrugerne og miljøet under de eksisterende godkendelsesbetingelser. I mangel af nye oplysninger, der giver dokumentation for tilsætningsstoffets sikkerhed for så vidt angår brugerne, kunne autoriteten ikke drage konklusioner om brugernes sikkerhed. Autoriteten anførte også, at den konklusion, der tidligere er draget om effektivitet, fortsat er gældende. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen.
- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der blev foretaget af analysemetoden vedrørende urinstof som fodertilsætningsstof i forbindelse med den tidligere godkendelse, er gyldige og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af urinstof som fodertilsætningsstof bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 839/2012 ophæves.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 839/2012 af 18. september 2012 om godkendelse af urinstof som fodertilsætningsstof til drøvtyggere (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 11).⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7821.⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »urinstof og derivater heraf«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 839/2012

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 839/2012 ophæves.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. september 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnum-mer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimum-salder	Minimum-sindhold	Maksimum-sindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: urinstof og derivater heraf								
3d1	Urinstof	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Urinstofindhold: mindst 97 % Kvælstofindhold: 46 % Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Diaminomethanon, CAS-nr.: 57-13-6, kemisk formel: (NH₂)₂CO <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til bestemmelse af det samlede kvælstofindhold i fodertilsætningsstoffet: Titrimetri (EN 15478) Til bestemmelse af bidraget fra biuret til det samlede kvælstofindhold i fodertilsætningsstoffet: Spektrofotometri (EN 15479) Til bestemmelse af urinstof i forblandinger, foderblandinger og fodermidler: Spektrofotometri (bilag III, afdeling D, til forordning (EF) nr. 152/2009)	Drøvtyggere med en funktionel vom			8 800	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og de foderblandinger, der indeholder det, anføres følgende: »Urinstof må kun gives som foder til dyr med en funktionel vom. Fodring med urinstof bør kun øges gradvist til maksimumdosis. Der bør kun gives en maksimumsdosis af urinstof i foder, der har et højt indhold af letfordøjelige kulhydrater og et lavt indhold af opløseligt kvælstof. Urinstof-N bør højst udgøre 30 % af det samlede kvælstofindhold i den daglige ration.« 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse og åndedrætsværn.	28. september 2033

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.