

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1708 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Σεπτεμβρίου 2023

για την ανανέωση της άδειας χρήσης της ουρίας ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για μηρυκαστικά με λειτουργική μεγάλη κοιλία και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 839/2012

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.
- (2) Η ουρία εγκρίθηκε για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για μηρυκαστικά με λειτουργική μεγάλη κοιλία με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 839/2012 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας χρήσης της ουρίας ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για μηρυκαστικά με λειτουργική μεγάλη κοιλία, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ουρία και τα παράγωγά της». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 11 Ιανουαρίου 2023 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αιτούσα υπέβαλε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η πρόσθετη ύλη παραμένει ασφαλής για το είδος-στόχο, τους καταναλωτές και το περιβάλλον υπό τους υφιστάμενους όρους έγκρισης. Ελλείψει νέων πληροφοριών που να παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία για την ασφάλεια της πρόσθετης ύλης για τους χρήστες, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια των χρηστών. Η Αρχή ανέφερε επίσης ότι το συμπέρασμα που διατυπώθηκε προηγουμένως σχετικά με την αποτελεσματικότητα εξακολουθεί να ισχύει. Η Αρχή έκρινε ότι δεν χρειάζονται ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.
- (5) Το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν κατά την αξιολόγηση που διενεργήθηκε σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της ουρίας ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στο πλαίσιο της προηγούμενης έγκρισης είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση. Ως εκ τούτου, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, δεν απαιτείται έκθεση αξιολόγησης του εργαστηρίου αναφοράς.
- (6) Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι πληρούνται οι όροι για χορήγηση της άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (7) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας της ουρίας ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 839/2012 θα πρέπει να καταργηθεί.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 839/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της ουρίας ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές για τα μηρυκαστικά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 11).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023·21(2):7821.

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα κατήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της άδειας

Η άδεια της πρόσθετης ύλης που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ουρία και τα παράγωγά της» ανανεώνεται υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 839/2012

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 839/2012 καταργείται.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 7 Σεπτεμβρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg της πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Ουρία και τα παράγωγά της

3d1	Ουρία	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Περιεκτικότητα σε ουρία: τουλάχιστον 97 % Περιεκτικότητα σε άζωτο: 46 % Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Διαμινομεθανόνη, αριθμός CAS 57-13-6, χημικός τύπος: $(\text{NH}_2)_2\text{CO}$ Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Για τον προσδιορισμό του ολικού αζώτου στην πρόσθετη ύλη: Τίτλομετρία (EN 15478) Για τον προσδιορισμό της διουρίας στο ολικό άζωτο στην πρόσθετη ύλη: Φασματοφωτομετρία (EN 15479) Για τον προσδιορισμό της ουρίας σε προμείγματα, σύνθετες ζωτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών: Φασματοφωτομετρία [παράρτημα III.Δ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 152/2009]	Μηρυκαστικά με λειτουργική μεγάλη κοιλία			8 800	- Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των ζωοτροφών που την περιέχουν αναφέρονται τα ακόλουθα: «Η ουρία χορηγείται μόνον σε ζώα με λειτουργική μεγάλη κοιλία. Η χρήση ουρίας στις ζωτροφές στη μέγιστη δόση πρέπει να γίνεται σταδιακά. Οι ζωοτροφές με μέγιστη περιεκτικότητα σε ουρία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον στο πλαίσιο διαίτας πλούσιας σε εύπεπτους υδατάνθρακες και χαμηλής περιεκτικότητας σε διαλυτό άζωτο. Κατ' ανώτατο όριο το 30 % του ολικού αζώτου του ημερήσιου σιτηρεσίου πρέπει να προέρχεται από το άζωτο της ουρίας στο αίμα.» - Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	28 Σεπτεμβρίου 2033
-----	-------	---	--	--	--	-------	--	---------------------

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el