

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1708,**annettu 7 päivänä syyskuuta 2023,****urean hyväksynnän uusimisesta märehitijöiden, joilla on toimiva pötsi, rehun lisäaineena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 839/2012 kumoamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.
- (2) Urea hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi märehitijöiden, joilla on toimiva pötsi, rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 839/2012 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee urean hyväksynnän uusimista märehitijöiden, joilla on toimiva pötsi, rehun lisäaineena ja jossa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineiden luokkaan ”ravitseukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”urea ja sen johdannaiset”. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 11 päivänä tammikuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että hakija on toimittanut näyttöä siitä, että lisäaine on edelleen turvallinen kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle nykyisten hyväksymisedellytysten puitteissa. Koska lisäaineen turvallisuudesta käyttäjälle ei ole saatu uusia tietoja, elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut tehdä päätelmää käyttäjien turvallisuudesta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että aiemmin tehty päätelmä tehosta on edelleen pätevä. Erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei sen mukaan tarvita.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustettu vertailulaboratorio katsoi, että edellisen hyväksynnän yhteydessä toteutetun rehun lisäaineena käytettävän urean analyysimenetelmää koskevan arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti vertailulaboratoriolta ei sen vuoksi edellytetä arviointiraporttia.
- (6) Edellä sanottu huomioon ottaen komissio katsoo, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava. Komissio katsoo lisäksi, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojaustoimenpiteitä.
- (7) Koska urean hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 839/2012 olisi kumottava.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 839/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, urean hyväksymisestä märehitijöiden rehun lisäaineena (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 11).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7821.

⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan lisäaineiden luokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "urea ja sen johdannaiset" kuuluvan, liitteessä tarkoitetun aineen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 839/2012 kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 839/2012.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 7 päivänä syyskuuta 2023.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: urea ja sen johdannaiset

3d1	Urea	<i>Lisäaineen koostumus</i> Ureapitoisuus: vähintään 97 % Tyypipitoisuus: 46 % Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> Diaminometanoni, CAS-numero 57-13-6, kemiallinen kaava: (NH₂)₂CO <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Typen kokonaispitoisuuden määrittäminen lisäaineesta: Titrimetria (EN 15478) Biureetin määrittäminen lisäaineen sisältämän typen kokonaispitoisuudesta: Spektrofotometria (EN 15479) Ureapitoisuuden määrittäminen esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista: Spektrofotometria (asetuksen (EY) N:o 152/2009 liitteessä III oleva D kohta)	Märehtijät, joilla on toimiva pötsi			8 800	1. Lisäaineen ja sitä sisältävän rehun käyttöohjeissa on mainittava seuraavat tiedot: "Ureaa saa antaa vain eläimille, joilla on toimiva pötsi. Urean määrää on lisättävä vähitellen ennen enimmäisannoksen antamista. Vain sellainen ruokinta, joka sisältää paljon hyvin sulavia hiilihydraatteja ja vähän liukenevaa tyypeä, saa sisältää enimmäispitoisuuden ureaa. Enintään 30 % typen päivittäisestä kokonaissaannista saa olla peräisin ureatypestä." 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä iho-, silmä- ja hengityssuojaimia.	28. syyskuuta 2033
-----	------	--	-------------------------------------	--	--	-------	--	--------------------

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en