

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1708**od 7. rujna 2023.****o produljenju odobrenja uree kao dodatka hrani za preživače s funkcionalnim buragom i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 839/2012****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.
- (2) Urea je odobrena na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za preživače s funkcionalnim buragom Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 839/2012 ⁽²⁾.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja uree kao dodatka hrani za preživače s funkcionalnim buragom te njezino razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnu skupinu „urea i njezini derivati”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. te uredbe.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 11. siječnja 2023. ⁽³⁾ zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio dokaze da je dodatak i dalje siguran za ciljne vrste, potrošače i okoliš u uvjetima uporabe koji su trenutačno odobreni. Zbog nepostojanja novih informacija kojima se dokazuje sigurnost dodatka za korisnike Agencija nije mogla donijeti zaključak o sigurnosti korisnika. Agencija je navela i da je prethodni zaključak o djelotvornosti i dalje valjan. Smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.
- (5) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz procjene metode analize uree kao dodatka hrani za životinje u kontekstu prethodnog odobrenja valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁴⁾ ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.
- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka. Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (7) S obzirom na to da se produljuje odobrenje uree kao dodatka hrani za životinje, Provedbenu uredbu (EU) br. 839/2012 trebalo bi staviti izvan snage.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 839/2012 od 18. rujna 2012. o odobrenju uree kao dodatka hrani za životinje za preživače (SL L 252, 19.9.2012., str. 11.).⁽³⁾ EFSA Journal 2023.;21(2):7821.⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.).

- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja

Odobrenje tvari navedene u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „urea i njezini derivati”, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 839/2012

Provedbena uredba (EU) br. 839/2012 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. rujna 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: urea i njezini derivati								
3d1	Urea	<i>Sastav dodatka</i> Sadržaj uree: najmanje 97 % Sadržaj dušika: 46 % Kruti oblik <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Diaminometanon, CAS br. 57-13-6, kemijska formula: (NH ₂) ₂ CO <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Za određivanje ukupnog dušika u dodatku hrani za životinje: titrimetrija (EN 15478) Za određivanje doprinosa biureta ukupnom dušiku u dodatku hrani za životinje: spektrofotometrija (EN 15479) Za određivanje uree u premiksima, krmnim smjesama i krmivima: spektrofotometrija (Prilog III.D Uredbi (EZ) br. 152/2009)	Preživači s funkcionalnim buragom			8 800	1. U uputama za uporabu dodatka i hrane za životinje koja ga sadržava treba navesti sljedeće: „Ureom se smiju hraniti samo životinje koje imaju funkcionalni burag. Razinu uree u hrani treba postupno povećavati do maksimalne doze. Najveći sadržaj uree daje se samo kao dio hranidbe bogate lako probavljivim ugljikohidratima i s niskim sadržajem topljivog dušika. Najviše 30 % ukupnog dušika u dnevnom obroku može dolaziti iz uree-N.” 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe.	28. rujna 2023.

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr.