

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1708 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2023. szeptember 7.)****a karbamid kifejlett bendővel rendelkező kérődzők takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról és a 839/2012/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) A karbamid kifejlett bendővel rendelkező kérődzők takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását a 839/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10 évre engedélyezte.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a karbamid kifejlett bendővel rendelkező kérődzők takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, kérelmezve az adalékanyagnak a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „karbamid és származékai” funkcionális csoportba való besorolását. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2023. január 11-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a kérelmező bizonyítékokkal szolgált arra vonatkozóan, hogy az adalékanyag az engedélyezés jelenlegi feltételei mellett továbbra is biztonságos a célfajok, a fogyasztók és a környezet számára. Mivel nem áll rendelkezésre olyan új információ, amely alátámasztaná az adalékanyag biztonságosságát a felhasználók szempontjából, a Hatóság a felhasználók biztonságát illetően nem tudott következtetést levonni. A Hatóság ugyancsak jelezte, hogy a hatásossággal kapcsolatban levont korábbi következtetés továbbra is helytálló. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomonkövetési követelményekre nincs szükség.
- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazandók azok a következtetések és ajánlások, amelyeket a karbamid mint takarmány-adalékanyag vonatkozásában az annak korábbi engedélyezésével összefüggésben alkalmazott analitikai módszerrel kapcsolatos értékelés során vontak le. A 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 5. cikke (4) bekezdése c) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.
- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt meg kell újítani. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (7) A karbamid takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében a 839/2012/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ A Bizottság 839/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a karbamid kérődzők takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (HL L 252., 2012.9.19., 11. o.).⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7821.⁽⁴⁾ A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.).

- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az engedély megújítása

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „karbamid és származékai” funkcionális csoportba tartozó anyagra megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

A 839/2012/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezése

A 839/2012/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. szeptember 7-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg adalékanyag/kg a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: Karbamid és származékai								
3d1	Karbamid	Az adalékanyag összetétele Karbamidtartalom: legalább 97 % Nitrogéntartalom: 46 % Szilárd formában A hatóanyag jellemzése Diaminometanon, CAS-szám 57-13-6, kémiai képlet: (NH₂)₂CO Analitikai módszer ⁽¹⁾ Az adalékanyag teljes nitrogéntartalmának meghatározásához: titrimetria (EN 15478) Az adalékanyagban található összes nitrogén biurettartalmának meghatározásához: spektrofotometria (EN 15479) Az előkeverékek, összetett takarmányok és takarmány-alapanyagok karbamidtartalmának meghatározásához: spektrofotometria (a 152/2009/EK rendelet III. mellékletének D. része)	Kifejlett bendővel rendelkező kérődzők			8 800	1. Az adalékanyag és az azt tartalmazó takarmány használati utasításában fel kell tüntetni a következőket: „Karbamid kizárólag kifejlett bendővel rendelkező kérődzők takarmányozására használható. A takarmányok karbamidtartalma fokozatosan emelendő a maximális szintig. A maximális karbamidtartalom kizárólag könnyen emészthető szénhidrátokban gazdag és oldható nitrogénekben szegény takarmányokban alkalmazható. A napi adagban található teljes nitrogénnek legfeljebb 30 %-a származhat karbamid-nitrogénből.” 2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és légzésvédő eszközökkel kell használni.	2023. szeptember 28.

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu