

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1708 VAN DE COMMISSIE**van 7 september 2023****tot verlenging van de vergunning voor ureum als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor herkauwers met een functionele pens en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 839/2012****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor ureum is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 839/2012 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning voor tien jaar verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor herkauwers met een functionele pens.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor ureum als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor herkauwers met een functionele pens, waarbij is verzocht om dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “ureum en zijn derivaten”. De krachtens artikel 14, lid 2, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 11 januari 2023 ⁽³⁾ geconcludeerd dat de aanvrager bewijsmateriaal heeft verstrekt waaruit blijkt dat het toevoegingsmiddel onder de huidige vergunningsvoorwaarden veilig blijft voor de doelsoorten, de consument en het milieu. Bij gebrek aan nieuwe informatie waaruit blijkt dat het toevoegingsmiddel veilig is voor de gebruiker, kon de EFSA geen conclusies trekken over de veiligheid van de gebruikers. De EFSA heeft ook aangegeven dat de eerdere conclusie over de werkzaamheid nog steeds geldig is. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.
- (5) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de beoordeling van de analysemethode voor ureum als toevoegingsmiddel voor diervoeding die in het kader van de vorige vergunning zijn uitgebracht, geldig en van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁴⁾ is een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.
- (6) Gezien het voorgaande is de Commissie van oordeel dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. De vergunning voor het toevoegingsmiddel moet daarom worden verlengd. Daarnaast is de Commissie van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (7) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor ureum als toevoegingsmiddel voor diervoeding, moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 839/2012 worden ingetrokken.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 839/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot verlening van een vergunning voor ureum als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor herkauwers (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 11).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7821.

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de vergunning

De vergunning voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “ureum en zijn derivaten”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 839/2012

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 839/2012 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 7 september 2023.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: ureum en zijn derivaten.								
3d1	Ureum	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Ureumgehalte: minimaal 97 % Stikstofgehalte: 46 % Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Diaminomethanon, CAS-nr.: 57-13-6, chemische formule: (NH₂)₂CO <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Voor de bepaling van het totale gehalte aan stikstof in het toevoegingsmiddel: titrimetrie (EN 15478). Voor de bepaling van de biureetbijdrage aan het totale gehalte aan stikstof in het toevoegingsmiddel: spectrofotometrie (EN 15479). Voor de bepaling van ureum in voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen: spectrofotometrie (bijlage III, punt D, bij Verordening (EG) nr. 152/2009).	Herkauwers met een functionele pens			8 800	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels die dat middel bevatten, moet het volgende worden vermeld: “Ureum mag alleen worden vervoerd aan dieren met een functionele pens. Het vervoeren van ureum tot de dosis met het maximumgehalte moet geleidelijk geschieden. Diervoeding met het maximumgehalte aan ureum mag alleen worden vervoerd als onderdeel van een voeding die rijk is aan gemakkelijk verteerbare koolhydraten en arm aan oplosbare stikstof. Maximaal 30 % van het totale gehalte aan stikstof in het dagrantsoen moet afkomstig zijn van ureum-N.”. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen worden gebruikt.	28 september 2033

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en