

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1708

zo 7. septembra 2023

o obnovení povolenia močoviny ako krmnej doplnkovej látky pre prežúvavce s dobrou funkciou bachora a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 839/2012

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Močovina bola vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 839/2012 ⁽²⁾ povolená na obdobie 10 rokov ako krmna doplnková látka pre prežúvavce s dobrou funkciou bachora.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia močoviny ako krmnej doplnkovej látky pre prežúvavce s dobrou funkciou bachora a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie krmných doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „močovina a jej deriváty“. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 uvedeného nariadenia.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 11. januára 2023 ⁽³⁾ skonštatoval, že žiadateľ poskytol dôkazy o tom, že doplnková látka je za existujúcich podmienok povolenia naďalej bezpečná pre cieľový druh, spotrebiteľov a životné prostredie. Keďže neexistujú nové informácie, ktoré by poskytovali dôkazy týkajúce sa bezpečnosti doplnkovej látky pre používateľov, úrad nemohol dospieť k záveru o bezpečnosti používateľov. Úrad takisto uviedol, že predchádzajúci záver týkajúci sa účinnosti je naďalej platný. Osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení prípravku na trh nepovažoval za potrebné.
- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v posúdení vykonanom v spojitosti s metódou analýzy močoviny ako krmnej doplnkovej látky v kontexte predchádzajúceho povolenia sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť. Hodnotiaci správca referenčného laboratória sa preto v súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ nevyžaduje.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti Komisia konštatuje, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (7) V dôsledku obnovenia povolenia močoviny ako krmnej doplnkovej látky by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 839/2012 malo zrušiť.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie komisie (EÚ) č. 839/2012 z 18. septembra 2012, ktoré sa týka povolenia močoviny ako krmnej doplnkovej látky pre prežúvavce (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 11).⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(2):7821.⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie krmných doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie povolenia

Povolenie látky špecifikovanej v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „močovina a jej deriváty“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zrušenie vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 839/2012

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 839/2012 sa zrušuje.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 7. septembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia		
					mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s vlhkosťou 12 %					
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: močovina a jej deriváty.										
3d1	močovina	Zloženie doplnkovej látky obsah močoviny: minimálne 97 % obsah dusíka: 46 % Tuhá forma Charakteristika účinnej látky diaminometanón, č. CAS 57-13-6, chemický vzorec: (NH₂)₂CO Analytická metóda ⁽¹⁾ Na stanovenie celkového dusíka v doplnkovej látke: titrácia (EN 15478) Na stanovenie podielu biuretu na celkovom dusíku v doplnkovej látke: spektrofotometria (EN 15479) Na stanovenie močoviny v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách: spektrofotometria [príloha III.D k nariadeniu (ES) č. 152/2009]	prežúvavce	s dobrou	funkciou	bachora		8 800	1. V návode na používanie doplnkovej látky a krmiva s jeho obsahom sa musí uviesť: „Močovina sa môže používať iba v krmive zvierat s dobrou funkciou bachora. Maximálna dávka močoviny v krmive sa má dosiahnuť postupne. Maximálny obsah močoviny v krmive by sa mal používať iba vo výžive bohatej na ľahko stráviteľné sacharidy a s nízkym obsahom rozpustného dusíka. Maximálne 30 % celkového dusíka v dennej dávke by malo pochádzať z močovínového dusíka.“ 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia kŕmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu kože, očí a dýchacích ciest.	28. septembra 2033

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.