

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1708**z dne 7. septembra 2023****o podaljšanju dovoljenja za sečnino kot krmni dodatek za prežvekovalce s funkcionalnim vampom in razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) št. 839/2012****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Sečnina je bila z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 839/2012 ⁽²⁾ dovoljena kot krmni dodatek za prežvekovalce s funkcionalnim vampom za obdobje 10 let.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za sečnino kot krmni dodatek za prežvekovalce s funkcionalnim vampom ter njegovo razvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „sečnina in njeni derivati“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) navedene uredbe.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 11. januarja 2023 ⁽³⁾ ugotovila, da je vložnik predložil dokaze, da dodatek ostaja varen za ciljne vrste, potrošnike in okolje pod pogoji uporabe, ki so trenutno dovoljeni. Ker ni bilo novih informacij, ki bi dokazovale varnost dodatka za uporabnika, Agencija ni mogla ugotoviti varnosti uporabnikov. Agencija je tudi navedla, da je predhodna ugotovitev o učinkovitosti še vedno veljavna. Meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom.
- (5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz ocene analizne metode sečnine kot krmnega dodatka v okviru prejšnjega dovoljenja utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁴⁾ poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoljenje za uporabo navedenega dodatka podaljšati. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (7) Zaradi podaljšanja dovoljenja za sečnino kot krmni dodatek bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 839/2012 razveljaviti.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 839/2012 z dne 18. septembra 2012 o izdaji dovoljenja za sečnino kot krmni dodatek za prežvekovalce (UL L 252, 19.9.2012, str. 11).⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7821.⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „sečnina in njeni derivati“, se podaljša pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Razveljavitev Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 839/2012

Izvedbena uredba (EU) št. 839/2012 se razveljavi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. septembra 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifika- cijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: sečnina in njeni derivati.

3d1	sečnina	<i>Sestava dodatka</i> vsebnost sečnine: najmanj 97 % vsebnost dušika: 46 % v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> diaminometanon, št. CAS 57-13-6, kemijska formula: $(\text{NH}_2)_2\text{CO}$ <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje količine skupnega dušika v krmnem dodatku: titrimetrija (EN 15478). Za določanje deleža biureta v skupnem dušiku v dodatku: spektrofotometrija (EN 15479). Za določanje sečnine v premiksih, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: spektrofotometrija (Priloga III. D k Uredbi (ES) št. 152/2009).	prežvekovalci s funkcionalnim vampom			8 800	1. V navodilih za uporabo dodatka in krme, ki ga vsebuje, se navede naslednje: „S sečnino se smejo krmiti le prežvekovalci s funkcionalnim vampom. Odmerek sečnine v krmi je treba postopoma zviševati do najvišjega odmerka. Najvišji odmerek sečnine se sme dajati le kot del prehrane, bogate z lahko prebavljivimi ogljikovimi hidrati in z nizko vsebnostjo topnega dušika. V dnevnem obroku sme dušik iz sečnine predstavljati največ 30 % skupnega dušika.“ 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo, oči in dihal.	28. september 2033
-----	---------	---	--------------------------------------	--	--	-------	---	--------------------

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.