

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1708**av den 7 september 2023****om förlängning av godkännandet av urea som fodertillsats för idisslare med fungerande våm och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 839/2012****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Urea godkändes för tio år som fodertillsats för idisslare med fungerande våm genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 839/2012 ⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av urea som fodertillsats för idisslare med fungerande våm har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "näringstillsatser" och i den funktionella gruppen "urinämne och derivat därav". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i den förordningen.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 11 januari 2023 ⁽³⁾ att sökanden hade lämnat belägg för att tillsatsen under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säker för målarter, konsumenter och miljön. Eftersom det inte inkommit några nya uppgifter som ger belägg för att tillsatsen är säker för användaren kunde livsmedelsmyndigheten inte dra någon slutsats om säkerheten för användaren. Livsmedelsmyndigheten angav också att den tidigare slutsatsen om effektiviteten fortfarande är giltig. Den ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.
- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoden för urea som fodertillsats i samband med det tidigare godkännandet är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (7) Till följd av det förlängda godkännandet av urea som fodertillsats bör genomförandeförordning (EU) nr 839/2012 upphävas.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 839/2012 av den 18 september 2012 om godkännande av urea som fodertillsats för idisslare (EUT L 252, 19.9.2012, s. 11)⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):2, artikelnr 7821.⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av det ämne i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "urinämne och derivat därav" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 839/2012

Genomförandeförordning (EU) nr 839/2012 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 september 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: urinämne och derivat därav								
3d1	Urea	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Ureahalt: minst 97 % Kvävehalt: 46 % Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Diaminometanon, CAS-nr 57-13-6, kemisk formel: (NH₂)₂CO <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning av totalkväve i tillsatsen: Titring (EN 15478) Bestämning av den mängd kväve som biuret tillför totalkvävet i tillsatsen: Spektrofotometri (EN 15479) Bestämning av halten urea i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: Spektrofotometri (avsnitt D i bilaga III till förordning (EG) nr 152/2009)	Idisslare med fungerande våm			8 800	1. Ange följande i bruksanvisningen för tillsatsen och foder innehållande den: ”Urea får endast ges till djur med fungerande våm. Mängden urea i foder ska ökas gradvis upp till den högsta tillåtna halten. Den högsta tillåtna halten urea bör endast ges tillsammans med foder som innehåller stora mängder lättsmälta kolhydrater och låga halter lösligt kväve. Högst 30 % av dagsbehovet av totalkväve bör komma från ureakväve.” 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	28 september 2033

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.