

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 839/2012**

2013/EES/16/41

frá 18. september 2012

um leyfi fyrir þvagefni sem fôðuraukefni fyrir jörturdýr (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á vörum sem eru leyfðar samkvæmt tilskipun ráðsins 82/471/EBE frá 30. júní 1982 um ákveðnar afurðir í dýrafæðu⁽²⁾.
- 2) Þvagefni var leyft án tímamarka með tilskipun 82/471/EBE. Varan var síðan færð inn í skrá Bandalagsins yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á þvagefni sem fôðuraukefni fyrir jörturdýr og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „viðbætt næringarefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 7. mars 2012⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi þvagefni ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að það sé uppspretta köfnunarefnis, sem ekki inniheldur prótín, fyrir prótínefnasmíði örvera í vömb. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á þvagefni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun

efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

- 6) Þar eð teknar eru upp breytingar á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir þvagefni og þar eð ekki er um að ræða bein og tafarlaus áhrif á öryggi skal veita hæfilegan frest áður en leyfi er veitt svo að hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja leyfinu. Því til viðbótar þykir rétt að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirliggjandi birgðum af þvagefni, eins og heimilað er með tilskipun 82/471/EBE, og fôðri sem inniheldur þvagefni.
- 7) Það er afar flókið fyrir rekstraraðila að laga sig hvað eftir annað og frá degi til dags að merkimiðum á fôðri sem inniheldur mismunandi aukefni sem hafa verið leyfð hvert á fætur öðru samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, og sem nýjar reglur um merkingar gilda um sem þarf að fara að. Því er rétt að draga úr rekstrarlegu álagi á rekstraraðila með því að veita frest til að breyting á merkingum gangi snurðulaust fyrir sig.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“ og virka hópnum „þvagefni og afleiður þess“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Kröfur um merkingar

Fôður sem inniheldur þvagefni skal merkt í samræmi við þessa reglugerð eigi síðar en 19. maí 2013.

Fôður, sem inniheldur þvagefni og hefur verið merkt í samræmi við tilskipun 82/471/EBE fyrir 19. maí 2013, má þó áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Heimilt er að nota áfram og setja á markað fyrirliggjandi birgðir af þvagefni og fôðri sem inniheldur þvagefni á gildistökudegi þessarar reglugerðar samkvæmt skilyrðum tilskipunar 82/471/EBE, þar til birgðirnar eru uppnar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2013 frá 1. febrúar 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 213, 21.7.1982, bls. 8.

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(3), 2624.

4. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi 19. nóvember 2012.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 18. september 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ónmur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi	rakainnihaldi		
Flokkur viðbættra næringarefna. Virkur hópur: Þvagefni og afleiður þess.									
3dI	—	Þvagefni	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Innihald þvagefnis: a.m.k. 97% Köfnunarefnisinnihald 46% <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Diaminómetanón, CAS nr. 58069-82-2, efnaformúla: (NH₂)₂CO <i>Greiningaraðferðir</i>⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarmagni köfnunarefnis í aukefninu: Titrunarmæling (aðferð 2.3.3 í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2003/2003) Ákvörðun á hlutdeild biúrets í heildarmagni köfnunarefnis í aukefninu: Litrófsmæling (aðferð 2.5 í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2003/2003) Ákvörðun á þvagefni í forblöndum, fôðurblöndum og fôðurefni: Litrófsmæling (III. viðauki D við reglugerð (EB) nr. 152/2009)</p>	Jörturdýr með virka vömb	—		8 800	Notkunarleiðbeiningar fôðuraufefnið og fôður sem inniheldur þvagefni skulu innihalda eftirfarandi: „Þvagefni skal einungis gefið dýrum með virka vömb (e. <i>functional rumen</i>). Magn þvagefnis í fôðri skal auka smám saman þangað til hámarksgráði er náð. Hámarks­magn þvagefnis skal eingöngu gefa sem hluta af fôðri sem inniheldur mikið magn af auðmeltanlegum kolvetnum og lítið magn af leysanlegu köfnunarefni. Að hámarki 30% af heildarmagni köfnunarefnis í daglegum skammti skal koma úr þvagefnisköfnunarefni.“	19. nóvember 2022

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: http://rmrm.jrc.ec.europa.eu/EURL.s/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx