

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 839/2012

2017/EØS/6/17

av 18. september 2012

om godkjenning av urea som tilsetjingsstoff i fôrvarer for drøvtyggjarar(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning. I artikkel 10 i den nemnde forordninga er det fastsett at produkt som er godkjende i medhald av rådsdirektiv 82/471/EØF av 30. juni 1982 om visse produkter som brukes i fôrvarer⁽²⁾, kan vurderast på nytt.
- 2) Urea vart godkjent utan tidsavgrensing ved direktiv 82/471/EØF. Dette produktet vart seinare ført opp i fellesskapsregisteret over tilsetjingsstoff i fôrvarer som eit eksisterande produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003 jamført med artikkel 7 i den nemnde forordninga er det sendt inn ein søknad om ny vurdering av urea som tilsetjingsstoff i fôrvarer for drøvtyggjarar, med ei oppmoding om at stoffet vert klassifisert i kategorien «ernæringsmessige tilsetjingsstoff». Saman med søknaden var òg dei opplysningane og dokumenta sende inn som krevst i medhald av artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) I ei fråsegn av 7. mars 2012⁽³⁾ slo Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik (heretter kalla «Styresmakta») fast at urea under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, menneskehelsa eller miljøet, og at stoffet tilfører ikkje-proteinholdig nitrogen ved den mikrobielle proteinsyntesen i vomma. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter marknadsføring. Ho stadfesta dessutan den rapporten om metoden for analyse av tilsetjingsstoffet i fôrvarer som er lagd fram av referanselaboratoriet til Fellesskapet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderinga av urea viser at dei vilkåra for godkjenning som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003,

er oppfylte. Bruken av dette stoffet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.

- 6) Ettersom det vert innført endringar i vilkåra for godkjenning av urea, og ettersom det ikkje vil ha nokon direkte innverknad på tryggleiken, bør det fastsetjast ein rimeleg frist før stoffet vert godkjent, slik at dei partane det gjeld, kan førebu seg på dei nye krava som følgjer av godkjenninga. I tillegg bør det fastsetjast ein overgangsperiode for å avvikle eksisterande lager av urea, som er godkjent ved direktiv 82/471/EØF, og av fôr som inneheld urea.
- 7) Det er urimeleg vanskeleg for marknadsdeltakarane fleire gonger og frå den eine dagen til den neste å måtte tilpasse merkinga av fôr som inneheld ulike tilsetjingsstoff som er vortne godkjende enkeltvis i samsvar med den framgangsmåten som er fastsett i artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, og som det gjeld nye merkingsreglar for. Den administrative byrda for marknadsdeltakarane bør difor reduserast ved at det vert fastsett ein frist som inneber ein overgangsperiode for merkinga.
- 8) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda og dyrehelsa —

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Godkjenning

Preparatet som er ført opp i vedlegget og tilhøyrrer kategorien «ernæringsmessige tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «urea og derivat av dette», vert godkjent som tilsetjingsstoff i fôrvarer på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkel 2

Krav til merking

Fôr som inneheld urea, skal vere merkt i samsvar med denne forordninga innan 19. mai 2013.

Fôr som inneheld urea og er merkt i samsvar med direktiv 82/471/EØF før 19. mai 2013, kan likevel bringast i omsetning inntil lagra er tømde.

Artikkel 3

Overgangstiltak

Eksisterande lager av urea og av fôr som inneheld urea på datoen då denne forordninga tek til å gjelde, kan framleis bringast i omsetning og nyttast på dei vilkåra som er fastsette i direktiv 82/471/EØF, inntil lagra er tømde.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 252 av 19.9.2012, s. 11, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 5/2013 av 1. februar 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold) og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 31 av 30.5.2013, s. 8.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ TEF L 213 av 21.7.1982, s. 8.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012, 10(3):2624.

*Artikkel 4***Ikraftsettning**

Denne forordninga tek til å gjelde 19. november 2012.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 18. september 2012.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetningsstoffet	Namnet til inneholdsvaren av godkjenninga	Tilsetningsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgste alder	Lågaste innhald	Høgste innhald	Andre føresegener	Godkjenninga gjeld inntil
						mg/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			
Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoff. Funksjonsgruppe: urea og derivat av dette.									
3d1	—	Urea	<p><i>Samansetnaden til tilsetningsstoffet:</i> Ureaminnhald: minst 97 % Nitrogeninnhald: 46 % <i>Karakteristikk av det aktive stoffet:</i> Diaminometanon, CAS-nummer 57-13-6, kjemisk formel: $(\text{NH}_2)_2\text{CO}$ <i>Analysemetodar</i>⁽¹⁾: For fastsetjing av samla nitrogen i tilsetningsstoffet: titrimetrisk metode (metode 2.3.3 i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 2003/2003) For fastsetjing av biuret i det samla nitrogeninnhaldet i tilsetningsstoffet: spektrofotometri (metode 2.5 i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 2003/2003) For fastsetjing av urea i premiksar, fôrblendingar og førmiddel: spektrofotometri (del D i vedlegg III til forordning (EF) nr. 152/2009)</p>	Drøvtyggjarar med fungerande vom	—		8 800	<p>Bruksrettleiinga for tilsetningsstoffet i fôrvarer og fôr som inneheld urea, skal innehalde følgjande:</p> <p>«Urea skal berre gjevast til dyr med fungerande vom. Tilvenjinga til høgste dose med urea bør skje gradvis. Den høgste dosen med urea bør berre gjevast saman med fôr som har høgt innhald av lettfordøyelege karbohydrat og lågt innhald av løyseleg nitrogen.</p> <p>Høgst 30 % av det samla nitrogeninnhaldet i dagsrasjonen bør kome frå ureanitrogen.»</p>	19. november 2022

(1) Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettsida til referanselaboratoriet til Fellesskapet: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx