

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1708**z dnia 7 września 2023 r.****dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie mocznika jako dodatku paszowego dla przeżuwaczy z rozwiniętym żwaczem oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 839/2012****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 839/2012 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat mocznika jako dodatku paszowego dla przeżuwaczy z rozwiniętym żwaczem.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o odnowienie zezwolenia na stosowanie mocznika jako dodatku paszowego dla przeżuwaczy z rozwiniętym żwaczem, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki dietetyczne” i grupie funkcjonalnej „mocznik i jego pochodne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (4) W opinii z dnia 11 stycznia 2023 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dowody na to, że w obecnie dozwolonych warunkach stosowania dodatek jest nadal bezpieczny dla gatunków docelowych, konsumentów i środowiska. Wobec braku nowych informacji potwierdzających bezpieczeństwo dodatku dla użytkownika Urząd nie mógł stwierdzić, czy zapewnione jest bezpieczeństwo użytkowników. Urząd wskazał również, że sformułowane poprzednio wnioski dotyczące skuteczności są nadal aktualne. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metody analizy mocznika jako dodatku paszowego w związku z poprzednim zezwoleniem są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.
- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. Należy zatem odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (7) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie mocznika jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 839/2012.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 839/2012 z dnia 18 września 2012 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie mocznika jako dodatku paszowego dla przeżuwaczy (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 11).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2023; 21(2):7821.⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8).

- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie substancji wyszczególnionej w załączniku, należącej do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „mocznik i jego pochodne”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Uchylenie rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 839/2012

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 839/2012 traci moc.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 września 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: mocznik i jego pochodne								
3d1	Mocznik	<p><i>Skład dodatku</i> Zawartość mocznika: co najmniej 97 % Zawartość azotu: 46 % Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Diaminometanal, nr CAS 57-13-6, wzór chemiczny: $(\text{NH}_2)_2\text{CO}$</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Do oznaczania azotu ogólnego w dodatku: miareczkowanie (EN 15478) Do oznaczania zawartości biuretu w azocie ogólnym w dodatku: spektrofotometria (EN 15479) Do oznaczania mocznika w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych: spektrofotometria (załącznik III.D do rozporządzenia (WE) nr 152/2009)</p>	Przeżuwacze z rozwiniętym żwaczem			8 800	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i paszy zawierającej dodatek podaje się następujące informacje: „Mocznik mogą otrzymywać wyłącznie zwierzęta z rozwiniętym żwaczem. Maksymalną dawkę mocznika należy wprowadzać stopniowo. Maksymalną zawartość mocznika należy stosować wyłącznie w połączeniu z dietą bogatą w lekkostrawne węglowodany i ubogą w rozpuszczalny azot. W dziennej dawce pokarmowej maksymalnie 30 % azotu ogólnego powinno pochodzić z azotu mocznikowego.” 2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry, oczu i dróg oddechowych. 	28 września 2033 r.

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.