

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 839/2012

af 18. september 2012

## om godkendelse af urinstof som fodertilsætningsstof til drøvtyggere

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer <sup>(1)</sup>, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 82/471/EØF af 30. juni 1982 om visse produkter, der anvendes i foderstoffer <sup>(2)</sup>.
- (2) Urinstof blev godkendt uden tidsbegrænsning ved direktiv 82/471/EØF. Dette tilsætningsstof blev derpå opført i fællesskabsregistret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Der er indgivet en ansøgning om en ny vurdering af urinstof som fodertilsætningsstof til drøvtyggere i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning, ligesom der er anmodet om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 7. marts 2012 <sup>(3)</sup>, at urinstof ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål, og at tilsætningsstoffet tilfører ikke-proteinholdigt kvælstof til den mikrobielle proteinsyntese i vommen. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. EFSA gennemgik i sin udtalelse ligeledes den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af urinstof viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr.

1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af stoffet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

- (6) Da godkendelsesbetingelserne for urinstof ændres, og eftersom der ikke er nogen direkte og umiddelbare virkninger for sikkerheden, bør de berørte parter have en rimelig frist inden godkendelsen til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, godkendelsen medfører. Desuden bør der indrømmes en overgangsperiode til bortskaffelse af eksisterende lagre af urinstof, der er godkendt ved direktiv 82/471/EØF, og af foder, der indeholder urinstof.
- (7) Det er urimeligt besværligt for brugerne gentagne gange fra den ene dag til den næste at skulle tilpasse mærkningen af foder, der indeholder forskellige tilsætningsstoffer, som er blevet godkendt et efter et i henhold til proceduren i artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, og for hvilke der skal overholdes nye mærkningsregler. Den administrative byrde for brugerne bør derfor mindskes gennem indrømmelse af en tidsfrist, der muliggør en glidende ændring af mærkningen.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

## Artikel 1

**Godkendelse**

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »urinstof og derivater heraf«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

## Artikel 2

**Mærkningskrav**

Foder indeholdende urinstof mærkes i overensstemmelse med denne forordning senest den 19. maj 2013.

Foder indeholdende urinstof, der er mærket i overensstemmelse med direktiv 82/471/EØF inden den 19. maj 2013, kan dog fortsat markedsføres, indtil lagrene er opbrugt.

## Artikel 3

**Overgangsforanstaltninger**

Eksisterende lagre af urinstof og foder indeholdende urinstof, der ikke er opbrugt på datoen for denne forordnings ikrafttrædelse, kan fortsat markedsføres og anvendes på de betingelser, der er fastsat i direktiv 82/471/EØF, indtil de er opbrugt.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFT L 213 af 21.7.1982, s. 8.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012; 10(3):2624.

*Artikel 4***Ikrafttrædelse**

Denne forordning træder i kraft den 19. november 2012.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. september 2012.

*På Kommissionens vegne*

José Manuel BARROSO

*Formand*

---

## BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
<b>Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: urinstof og derivater heraf.</b>									
3d1	—	Urinstof	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Urinstofindhold: mindst 97 % Kvælstofindhold: 46 %</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Diaminomethanon, CAS-nr.: 58069-82-2, kemisk formel: (NH<sub>2</sub>)<sub>2</sub>CO</p> <p><i>Analysemetoder <sup>(1)</sup></i></p> <p>Bestemmelse af det samlede kvælstofindhold i fodertilsætningsstoffet: Titrimetri (metode 2.3.3 i bilag IV til forordning (EF) nr. 2003/2003)</p> <p>Bestemmelse af bidraget fra biuret til det samlede kvælstofindhold i fodertilsætningsstoffet: Spektrofotometri (metode 2.5 i bilag IV til forordning (EF) nr. 2003/2003)</p> <p>Bestemmelse af indholdet af urinstof i forblandinger, foderblandinger og fodermidler: Spektrofotometri (bilag III, afdeling D, til forordning (EF) nr. 152/2009)</p>	Drøvtyggere med en funktionel vom	—		8 800	<p>I brugsvejledningen for fodertilsætningsstoffet og for foder indeholdende urinstof anføres nedenstående:</p> <p>»Urinstof må kun gives som foder til dyr med en funktionel vom. Fodring med urinstof bør kun øges gradvist til maksimumdosis. Der bør kun gives en maksimumdosis af urinstof i foder, der har et højt indhold af letfordøjelige kulhydrater og et lavt indhold af opløseligt kvælstof.</p> <p>Urinstof-N bør højst udgøre 30 % af det samlede kvælstofindhold i den daglige ration.«</p>	19. november 2022

<sup>(1)</sup> Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/authorisation/evaluation\\_reports/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx).