

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1708 DER KOMMISSION**vom 7. September 2023****zur Verlängerung der Zulassung von Harnstoff als Futtermittelzusatzstoff für Wiederkäuer mit voll entwickeltem Pansen und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 839/2012****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) Harnstoff wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 839/2012 der Kommission ⁽²⁾ für die Dauer von zehn Jahren als Futtermittelzusatzstoff für Wiederkäuer mit voll entwickeltem Pansen zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung von Harnstoff als Futtermittelzusatzstoff für Wiederkäuer mit voll entwickeltem Pansen gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Harnstoff und seine Derivate“ beantragt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 11. Januar 2023 ⁽³⁾ den Schluss, dass der Antragsteller den Nachweis erbracht habe, dass der Zusatzstoff unter den derzeitigen Zulassungsbedingungen für die Zieltierarten, die Verbraucher und die Umwelt weiterhin sicher ist. Da keine neuen Informationen vorliegen, die die Sicherheit des Zusatzstoffs für die Verwender belegen, konnte die Behörde keine Schlussfolgerung zur Sicherheit der Verwender ziehen. Die Behörde wies ferner darauf hin, dass die zuvor getroffene Schlussfolgerung zur Wirksamkeit nach wie vor gültig ist. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig.
- (5) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor ist der Auffassung, dass die Schlussfolgerungen und Empfehlungen, die bei der Bewertung hinsichtlich der Analysemethoden von Harnstoff als Futtermittelzusatzstoff im Rahmen der vorherigen Zulassung gezogen wurden, für den vorliegenden Antrag gültig und anwendbar sind. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽⁴⁾ ist daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors erforderlich.
- (6) Angesichts der obigen Ausführungen ist die Kommission der Ansicht, dass die Bedingungen für eine Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff verlängert werden. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (7) Infolge der Verlängerung der Zulassung von Harnstoff als Futtermittelzusatzstoff sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 839/2012 aufgehoben werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 839/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Zulassung von Harnstoff als Zusatzstoff in Futtermitteln für Wiederkäuer (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 11).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7821.

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).

- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verlängerung der Zulassung

Die Zulassung für den im Anhang genannten Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Harnstoff und seine Derivate“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 839/2012

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 839/2012 wird aufgehoben.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 7. September 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Harnstoff und seine Derivate								
3d1	Harnstoff	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Harnstoffgehalt: mindestens 97 % Stickstoffgehalt: 46 % Fest</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Diaminomethanon, CAS-Nummer 57-13-6, chemische Formel: (NH₂)₂CO</p> <p><i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Für die Bestimmung des Gesamtstickstoffs im Zusatzstoff: Titrimetrie (EN 15478) Für die Bestimmung des Biuret-Anteils am Gesamtstickstoff im Zusatzstoff: Spektrophotometrie (EN 15479) Zur Bestimmung von Harnstoff in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln: Spektrophotometrie (Anhang III Teil D der Verordnung (EG) Nr. 152/2009)</p>	Wiederkäuer mit voll entwickeltem Pansen			8 800	<p>1. In der Gebrauchsanleitung des Zusatzstoffs und von Futtermitteln, die diesen enthalten, ist Folgendes anzugeben: „Harnstoff darf nur an Tiere mit entwickeltem Pansen verfüttert werden. Die Dosis von Harnstoff im Futter sollte nach und nach bis zur Höchstdosierung gesteigert werden. Die Höchstdosis sollte nur zusammen mit Futter gegeben werden, das reich an leicht verdaulichen Kohlehydraten und arm an löslichem Stickstoff ist. Höchstens 30 % des Gesamtstickstoffs in der Tagesration sollten aus Harnstoff-N stammen.“</p> <p>2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Haut-, Augen- und Atemschutzausrüstung zu verwenden.</p>	28. September 2033

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en