



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 839/2012 DER KOMMISSION

vom 18. September 2012

zur Zulassung von Harnstoff als Zusatzstoff in Futtermitteln für Wiederkäuer

(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 sieht die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung vor. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Produkte, die gemäß der Richtlinie 82/471/EWG des Rates vom 30. Juni 1982 über bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Harnstoff wurde mit der Richtlinie 82/471/EWG auf unbestimmte Zeit zugelassen. In der Folge wurde dieses Produkt gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Gemeinschaftsregister der zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Harnstoff als Zusatzstoff in Futtermitteln für Wiederkäuer gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ beantragt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 7. März 2012 ⁽³⁾ den Schluss, dass Harnstoff unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass es eine Quelle von Nicht-Protein-Stickstoff für die mikrobielle Eiweißsynthese im Pansen darstellt. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete gemeinschaftliche Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung von Harnstoff hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ ABl. L 213 vom 21.7.1982, S. 8.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2012; 10(3):2624.

▼B

- (6) Da die Bedingungen für die Zulassung von Harnstoff geändert werden und keine direkten sofortigen Auswirkungen auf die Sicherheit zu erwarten sind, sollte vor der Zulassung eine angemessene Frist eingeräumt werden, um es den Betroffenen zu ermöglichen, sich auf die sich daraus ergebenden neuen Anforderungen vorzubereiten. Zudem ist es angezeigt, in Übereinstimmung mit der Richtlinie 82/471/EWG eine Übergangsfrist für die Entsorgung vorhandener Bestände an Harnstoff und Harnstoff enthaltenden Futtermitteln vorzusehen.
- (7) Für die Betreiber ist es unverhältnismäßig kompliziert, mehrfach und ab einem vorgegebenen Datum auf die anderen Kennzeichnungen von Futtermitteln umzustellen, die immer wieder neue, nach dem Verfahren gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 zugelassene Zusatzstoffe enthalten und für die neue Regeln für die Kennzeichnung zu befolgen sind. Um den Verwaltungsaufwand für die Unternehmer zu verringern, sollte eine Frist für die reibungslose Umstellung der Kennzeichnung eingeräumt werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Harnstoff und seine Derivate“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Kennzeichnung

Harnstoff enthaltende Futtermittel werden nach den Bestimmungen der vorliegenden Verordnung spätestens am 19. Mai 2013 gekennzeichnet. Harnstoff enthaltende Futtermittel, die in Übereinstimmung mit der Richtlinie 82/471/EWG vor dem 19. Mai 2013 gekennzeichnet wurden, können weiterhin bis zum völligen Abbau der Bestände in Verkehr gebracht werden.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

Beim Inkrafttreten dieser Verordnung vorhandene Bestände an Harnstoff und Harnstoff enthaltenden Futtermitteln können nach den Bedingungen der Richtlinie 82/471/EWG weiterhin bis zum völligen Abbau der Bestände in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 19. November 2012 in Kraft.

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

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffes	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/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 %</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Diaminomethanon, ► C1 CAS-Nummer 57-13-6 ◀, chemische Formel: (NH₂)₂CO</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Für die Bestimmung des Gesamtstickstoffs im Zusatzstoff: Titrimetrie (Methode 2.3.3 in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 2003/2003) Für die Bestimmung des Biuret-Anteils am Gesamtstickstoffs im Zusatzstoff: Spektrophotometrie (Methode 2.5 in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 2003/2003) Für die Bestimmung des Harnstoffs in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln: Spektrophotometrie (Anhang III.D der Verordnung (EG) Nr. 152/2009)</p>	Wiederkäuer mit voll entwickeltem Pansen	—		8 800	<p>Die Gebrauchsanleitung für den Zusatzstoff und Harnstoff enthaltende Futtermittel besagt:</p> <p>„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.</p> <p>Höchstens 30 % des Gesamtstickstoffs in der Tagesration sollten aus Harnstoff-N stammen.“</p>	19. November 2022

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des gemeinschaftlichen Referenzlabors unter http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.