

Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

► **B**

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 839/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Σεπτεμβρίου 2012

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της ουρίας ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές για τα μηρυκαστικά

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 11)

Διορθώνεται από:

► **C1** Διορθωτικό ΕΕ L 11 της 16.1.2014, σ. 11 (839/2012)



**ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 839/2012 ΤΗΣ
ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 18ης Σεπτεμβρίου 2012

**σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της ουρίας ως
πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές για τα μηρυκαστικά**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των προϊόντων που εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1982, σχετικά με ορισμένα προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽²⁾.
- (2) Η ουρία εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό με την οδηγία 82/471/ΕΟΚ. Το προϊόν αυτό προστέθηκε στη συνέχεια στο κοινοτικό μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 και σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση της ουρίας ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα μηρυκαστικά, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «θρεπτικές πρόσθετες ύλες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 7 Μαρτίου 2012 ⁽³⁾, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») συμπεραίνει ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η ουρία δεν έχει ανεπιθύμητες ενέργειες στην υγεία των ζώων, την υγεία των ανθρώπων ή το περιβάλλον και παρέχει μη πρωτεϊνικό άζωτο για τη σύνθεση μικροβιακών πρωτεϊνών στη μεγάλη κοιλία. Η Αρχή θεωρεί ότι δεν υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με την αναλυτική μέθοδο της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Από την αξιολόγηση της ουρίας διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω ουσίας, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ ΕΕ L 213 της 21.7.1982, σ. 8.

⁽³⁾ Δελτίο EFSA 2012· 10(3):2624.

▼B

- (6) Δεδομένου ότι τροποποιούνται οι όροι έγκρισης της ουρίας και δεν υπάρχουν άμεσες επιπτώσεις στην ασφάλεια, πρέπει να παρέλθει εύλογο χρονικό διάστημα πριν από τη χορήγηση της άδειας προκειμένου να επιτραπεί στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που θα προκύψουν από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας. Επιπλέον, κρίνεται σκόπιμο να επιτραπεί μεταβατική περίοδος για τη διάθεση των υφιστάμενων αποθεμάτων ουρίας, όπως προβλέπεται στην οδηγία 82/471/ΕΟΚ, καθώς και των ζωοτροφών που περιέχουν ουρία.
- (7) Είναι δυσανάλογα πολύπλοκοι οι επιχειρήσεις να προσαρμόσουν, κατ' επανάληψη και από τη μια ημέρα στην άλλη, τις ετικέτες των ζωοτροφών που περιέχουν διάφορες πρόσθετες ύλες οι οποίες έχουν διαδοχικά εγκριθεί σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, και οι οποίες πρέπει να συμμορφωθούν με νέους κανόνες επισήμανσης. Επομένως, είναι σκόπιμο να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος για τις επιχειρήσεις, παρέχοντας μια χρονική περίοδο που θα επιτρέπει την ομαλή μετατροπή της επισήμανσης.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Άδεια

Το παρασκεύασμα που παρατίθεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «θρεπτικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ουρία και τα παράγωγά της» εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Απαιτήσεις επισήμανσης

Οι ζωοτροφές που περιέχουν ουρία επισημαίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό το αργότερο έως τις 19 Μαΐου 2013.

Ωστόσο, οι ζωοτροφές που περιέχουν ουρία η οποία έχει επισημανθεί σύμφωνα με την οδηγία 82/471/ΕΟΚ πριν από τις 19 Μαΐου 2013 μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά μέχρι να εξαντληθούν τα αποθέματα.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

Τα υφιστάμενα αποθέματα ουρίας και ζωοτροφών που περιέχουν ουρία την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ μέχρι να εξαντληθούν.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 19 Νοεμβρίου 2012.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία θρεπτικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: Ουρία και τα παράγωγά της									
3d1	—	Ουρία	<p><i>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</i></p> <p>Περιεκτικότητα σε ουρία: τουλάχιστον 97 %</p> <p>Περιεκτικότητα σε άζωτο: 46 %</p> <p><i>Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας</i></p> <p>Διαμινομεθανόνη, ►C1 αριθμός CAS 57-13-6 ◀, χημικός τύπος: (NH₂)₂CO</p> <p><i>Αναλυτικές μέθοδοι</i> (1)</p> <p>Για τον προσδιορισμό του ολικού αζώτου στην <i>πρόσθετη ύλη</i>: Τιτλομετρία [μέθοδος 2.3.3 στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2003/2003]</p> <p>Για τον φασματομετρικό προσδιορισμό της διουρίας στο ολικό άζωτο στην <i>πρόσθετη ύλη</i>: Φασματοφωτομετρία [μέθοδος 2.5 στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2003/2003]</p> <p>Για τον προσδιορισμό της <i>ουρίας σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών</i>: Φασματοφωτομετρία [παράρτημα III.D του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 152/2009]</p>	Μηρυκαστικά με λειτουργική μεγάλη κοιλία	—		8 800	<p>Οι οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών και των ζωοτροφών που περιέχουν ουρία πρέπει να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:</p> <p>«Η ουρία χορηγείται μόνον σε ζώα με λειτουργική μεγάλη κοιλία. Η χρήση ουρίας στις ζωοτροφές στη μέγιστη δόση πρέπει να γίνεται σταδιακά. Οι ζωοτροφές με μέγιστη περιεκτικότητα σε ουρία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον στο πλαίσιο διαίτας πλούσιας σε εύπεπτους υδατάνθρακες και χαμηλής περιεκτικότητας σε διαλυτό άζωτο.</p> <p>Κατ' ανώτατο όριο το 30 % του ολικού αζώτου του ημερήσιου σιτηρεσίου πρέπει να προέρχεται από το άζωτο της ουρίας στο αίμα.»</p>	19 Νοεμβρίου 2022

(1) Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: http://imm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.