

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 839/2012 VAN DE COMMISSIE

van 18 september 2012

tot verlening van een vergunning voor ureum als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor herkauwers

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 82/471/EEG van de Raad van 30 juni 1982 betreffende bepaalde in diervoeding gebruikte producten⁽²⁾.
- (2) Ureum is zonder tijdsbeperking toegestaan bij Richtlijn 82/471/EEG. Vervolgens is dat product overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het Communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 van die verordening is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van ureum als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor herkauwers, waarbij is verzocht om indeling van dat toevoegingsmiddel in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen”. Bij die aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 7 maart 2012⁽³⁾ geconcludeerd dat ureum onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft en dat het zorgt voor niet van eiwitten afkomstige stikstof voor de microbiële eiwitsynthese in de pens. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van ureum blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van die stof zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

- (6) Aangezien wijzigingen in de vergunningsvoorwaarden worden aangebracht en er geen directe onmiddellijke gevolgen voor de veiligheid zijn, moet vóór de verlening van de vergunning een redelijke periode worden toegestaan om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden op de naleving van de uit de vergunning voortvloeiende nieuwe eisen. Bovendien moet worden voorzien in een overgangsperiode voor het opmaken van bestaande voorraden ureum, als toegestaan bij Richtlijn 82/471/EEG, en van ureum bevattende diervoeding.
- (7) Het is onevenredig ingewikkeld voor de exploitanten om herhaaldelijk en van de ene op de andere dag de etiketten aan te passen van diervoeding die verschillende toevoegingsmiddelen bevat, waarvoor achtereenvolgens een vergunning is verleend volgens de procedure van artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 en waarvoor aan nieuwe etiketteringsvoorschriften moet worden voldaan. Daarom moet de administratieve last voor de exploitanten worden verminderd door te voorzien in een periode die een soepele verandering van de etikettering mogelijk maakt.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1***Verlening van een vergunning**

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „ureum en zijn derivaten”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

*Artikel 2***Etiketteringsvoorschriften**

Diervoeding die ureum bevat, wordt uiterlijk op 19 mei 2013 overeenkomstig deze verordening geëtiketteerd.

Diervoeding die ureum bevat en die vóór 19 mei 2013 overeenkomstig Richtlijn 82/471/EEG is geëtiketteerd, mag verder in de handel worden gebracht totdat de voorraden zijn uitgeput.

*Artikel 3***Overgangsmaatregelen**

Op de datum van inwerkingtreding van deze verordening bestaande voorraden ureum en ureum bevattende diervoeding mogen verder in de handel worden gebracht en gebruikt onder de voorwaarden van Richtlijn 82/471/EEG, totdat zij zijn uitgeput.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ PB L 213 van 21.7.1982, blz. 8.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(3):2624.

*Artikel 4***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op 19 november 2012.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 september 2012.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: ureum en zijn derivaten

3d1	—	Ureum	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Ureumgehalte: minimaal 97 % Stikstofgehalte: 46 %</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Diaminomethanon, CAS-nr.: 58069-82-2, chemische formule (NH₂)₂CO</p> <p><i>Analysemethoden ⁽¹⁾</i></p> <p>Voor de bepaling van het totale gehalte aan stikstof in het toevoegingsmiddel: titrimetrie (methode 2.3.3 in bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 2003/2003).</p> <p>Voor de bepaling van de biureetbijdrage aan het totale gehalte aan stikstof in het toevoegingsmiddel: spectrofotometrie (methode 2.5 in bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 2003/2003).</p> <p>Voor de bepaling van ureum in voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen: spectrofotometrie (bijlage III.D bij Verordening (EG) nr. 152/2009).</p>	Herkauwers met een functionele pens	—		8 800	<p>De richtsnoeren voor het gebruik van het toevoegingsmiddel voor diervoeding en ureum bevattende diervoeding moeten het volgende omvatten:</p> <p>„Ureum mag alleen worden gevoerd aan dieren met een functionele pens. Het vervoederen van ureum tot de dosis met het maximumgehalte moet geleidelijk geschieden. Diervoeding met het maximumgehalte aan ureum mag alleen worden gevoerd als onderdeel van een voeding die rijk is aan gemakkelijk verteerbare koolhydraten en arm aan oplosbare stikstof.</p> <p>Maximaal 30 % van het totale gehalte aan stikstof in het dagrantsoen moet afkomstig zijn van ureum-N.”.</p>	19 november 2022
-----	---	-------	--	-------------------------------------	---	--	-------	--	------------------

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.