

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 803/2013**av den 22 augusti 2013****om godkännande av folsyra som fodertillsats för alla djurarter****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning
(EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertill-
satser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och för-
faranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt
artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som god-
känts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ ut-
värderas på nytt.

(2) I enlighet med direktiv 70/524/EEG godkändes folsyra
utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter
i den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och
kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt". Pro-
dukten infördes därefter som en befintlig produkt i Eu-
ropeiska unionens register över fodertillsatser i enlighet
med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr
1831/2003 jämförd med artikel 7 i den förordningen
har det lämnats in en ansökan om en ny utvärdering
av folsyra som fodertillsats för alla djurarter, med en
begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "näring-
stillsatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och hand-
lingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr
1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan
kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den
24 april 2012 ⁽³⁾ att folsyra under föreslagna använd-

ningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och männi-
skors hälsa och inte förväntas medföra en ytterligare risk
för miljön. Myndigheten drog också slutsatsen att inga
säkerhetsrisker skulle uppstå för användarna om lämpliga
skyddsåtgärder vidtogs. Den bekräftade även den rapport
om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det
referenslaboratorium som inrättats genom förordning
(EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av folsyra visar att villkoren för godkän-
nande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är
uppfyllda. Ämnet bör därför godkännas för användning
i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att
ändringarna av villkoren för godkännandet tillämpas
omedelbart, bör det tillåtas en övergångsperiod för av-
veckling av befintliga lager av tillsatsen och av förbland-
ningar och foderblandningar innehållande den enligt god-
kännandet genom direktiv 70/524/EEG.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är för-
enliga med yttrandet från ständiga kommittén för livs-
medelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella
gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade
ämnen med likartad effekt" som anges i bilagan ska godkännas
som fodertillsats enligt villkoren i bilagan.

Artikel 2

Både det preparat som anges i bilagan och foder innehållande
detta preparat som har tillverkats och märkts före den 12 mars
2014 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den
12 september 2013 får fortsätta att släppas ut på marknaden
och användas till dess att lagren har tömts.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ *The EFSA Journal*, vol. 10(2012): 5, artikelnr 2674.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 augusti 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

Tillsatsens identifikationsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt									
3a316	—	Folsyra	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av folsyra, fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Namn: folsyra Kemisk formel: C₁₉H₁₉N₇O₆ CAS-nr: 59-30-3 Framställt genom kemisk syntes Renhetsgrad: minst 96 % folsyra, uttryckt som vattenfri substans Renhetskriterier: enligt Europeiska farmakopén, 6:e utgåvan 01/2008/0067 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ — Bestämning av folsyra i foder-tillsats och förblandningar: omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med UV-detektor (RP-HPLC-UV). — Bestämning av totala folater (inkl. tillsatt folsyra) i foder och vatten: mikrobiologisk analys baserad på en metod som validerats genom ett CEN-ringtest enligt EN 14131.	Alla djurarter	—	—	—	1. Om preparatet innehåller en teknisk tillsats eller foderråvaror för vilka en högsta halt har fastställts eller som är föremål för andra restriktioner, ska tillverkaren av fodertillsatsen informera kunderna om detta. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. 3. Folsyra får också användas i dricksvatten. 4. Användarsäkerhet: Andnings-skydd, skyddsglasögon och hudskydd ska användas vid hantering.	12 september 2023

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx