

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 803/2013 DER KOMMISSION**vom 22. August 2013****zur Zulassung von Folsäure als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten****(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 schreibt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung vor und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Folsäure wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG in der Gruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ auf unbestimmte Zeit als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung bei allen Tierarten zugelassen. In der Folge wurde dieses Produkt gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das EU-Register 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 Folsäure als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ beantragt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 24. April 2012⁽³⁾ zu dem Schluss, dass Folsäure sich unter den

vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Tiergesundheit auswirkt und dass davon auszugehen ist, dass sie kein zusätzliches Risiko für die Umwelt birgt. Die Behörde schloss ferner, dass keine Sicherheitsbedenken für die Verwender bestehen, sofern geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlaboratorium vorgelegt hat.

- (5) Die Bewertung von Folsäure hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungen in den Zulassungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, gemäß der Richtlinie 70/524/EWG eine Übergangsfrist für die Entsorgung der Bestände dieses Zusatzstoffs sowie der diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen und Mischfuttermittel einzuräumen.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Futtermittel, die vor dem 12. März 2014 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 12. September 2013 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2674.

Artikel 3

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 22. August 2013

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	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: Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung									
3a316	—	Folsäure	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus Folsäure, fest</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Bezeichnung: Folsäure</p> <p>Chemische Formel: C₁₉H₁₉N₇O₆</p> <p>CAS-Nr.: 59-30-3</p> <p>Hergestellt durch chemische Synthese</p> <p>Reinheit: mindestens 96 % Folsäure, bezogen auf die Trockenmasse</p> <p>Reinheitskriterien: gemäß dem Europäischen Arzneibuch, 6. Ausgabe, 01/2008/0067</p> <p><i>Analysemethode ⁽¹⁾</i></p> <p>— Bestimmung der Folsäure im Futtermittelzusatzstoff und in den Vormischungen: Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit UV-Detektion (RP-HPLC-UV).</p> <p>— Bestimmung der Gesamtfolate (einschl. zugesetzter Folsäure) in Futtermitteln und Wasser: Mikrobiologischer Assay — auf Grundlage der im CEN-Ringversuch validierten Methode EN 14131.</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wenn die Zubereitung einen technologischen Zusatzstoff oder Einzelfuttermittel enthält, für die ein Höchstgehalt festgelegt ist oder die anderen Beschränkungen unterliegen, so stellt der Hersteller des Futtermittelzusatzstoffs diese Informationen den Kunden zur Verfügung. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben. 3. Folsäure kann auch über Trinkwasser verwendet werden. 4. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Augenschutz und Hautschutz zu tragen. 	12. September 2023

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