PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 803/2013

ze dne 22. srpna 2013

o povolení kyseliny listové jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Kyselina listová byla povolena bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka ve skupině „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem" pro všechny druhy zvířat. Uvedený produkt byl v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán do Registru Evropské unie pro doplňkové látky jako stávající produkt.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení kyseliny listové jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o její zařazení do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky". Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 24. dubna 2012 ([3]) k závěru, že kyselina listová nemá za navrhovaných podmínek použití v krmivech nepříznivé účinky na zdraví zvířat a spotřebitelů a že podle předpokladů nepředstavuje další riziko pro životní prostředí. Úřad také dospěl závěru, že v případě přijetí vhodných ochranných opatření nevzniknou pro uživatele žádná bezpečnostní rizika. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení kyseliny listové prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období pro spotřebování stávajících zásob doplňkové látky, premixů a krmných směsí, které uvedenou doplňkovou látku obsahují, v souladu s povolením podle směrnice 70/524/EHS.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky" a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem", se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přípravek uvedený v příloze a krmiva obsahující tento přípravek, vyrobené a označené před 12. březnem 2014 v souladu s pravidly platnými před 12. září 2013, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) *EFSA Journal* 2012; 10(5):2674.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. srpna 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem									
3a316	—	Kyselina listová	*Složení doplňkové látky* Přípravek kyseliny listové, pevná forma *Charakteristika účinné látky* Název: kyselina listová Chemický vzorec: $C_{19}H_{19}N_7O_6$ Číslo CAS: 59-30-3 Vyrobena chemickou syntézou Čistota: nejméně 96 % kyselina listová, bezvodá báze Kritéria čistoty: jak je stanoveno v Evropském lékopise, 6. vydání, 01/2008/0067 *Analytická metoda* ([1]) — Pro stanovení celkového množství kyseliny listové v doplňkové látce a premixech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s UV detekcí (RP-HPLC-UV). — Pro stanovení celkového množství folátů (včetně přidané kyseliny listové) v krmivech a vodě: mikrobiologická zkouška – na základě metody CEN č. EN 14131 ověřené mezilaboratorní validací.	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Pokud přípravek obsahuje technologickou doplňkovou látku nebo krmné suroviny, pro něž je stanoven maximální obsah nebo které jsou předmětem jiných omezení, poskytne výrobce doplňkové látky tyto informace svým zákazníkům. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 3. Kyselina listová může být také používána v pitné vodě. 4. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a pokožky.	12. září 2023

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx