

## II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

## FORORDNINGER

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 795/2013

af 21. august 2013

om godkendelse af cholinchlorid som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer <sup>(1)</sup>, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådanne godkendelser. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF <sup>(2)</sup>.
- (2) Cholinchlorid blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som et tilsætningsstof til foder til alle dyrearter som tilhørende gruppen »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«. Dette produkt blev derpå opført i EU-registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Der er indgivet en ansøgning om en ny vurdering af cholinchlorid som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning, ligesom der er anmodet om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstoffekategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 6. september 2011 <sup>(3)</sup>, at cholinchlorid under de foreslåede betingelser for anvendelse ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed og ikke forventes at udgøre yderligere risici for miljøet. Autoriteten konkluderede også, at der ikke ville opstå sikkerhedsmæssige problemer for

brugerne, forudsat at der træffes passende beskyttelsesforanstaltninger. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

- (5) Vurderingen af cholinchlorid viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af stoffet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Da der ikke er sikkerhedsmæssige forhold, der nødvendiggør øjeblikkelig gennemførelse af ændringerne af godkendelsesbetingelserne, bør der indrømmes en overgangsperiode til afvikling af eksisterende lagre af tilsætningsstoffet samt forblandinger og foderblandinger indeholdende tilsætningsstoffet, som er godkendt ved direktiv 70/524/EØF.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

#### Artikel 2

Det i bilaget opførte præparat og foder, der indeholder dette præparat, som er produceret og mærket før den 11. marts 2014 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 11. september 2013, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2011, 9(9):2353.

*Artikel 3*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. august 2013.

*På Kommissionens vegne*

José Manuel BARROSO

*Formand*

---

## BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalders	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
<b>Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning</b>									
3a890	—	Cholinchlorid	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af cholinchlorid i fast og flydende form</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Navn: Cholinchlorid</p> <p>Kemisk formel: C<sub>5</sub>H<sub>14</sub>ClNO</p> <p>CAS-nr.: 67-48-1</p> <p>Fremstillet ved kemisk syntese</p> <p>Renhedskriterier: mindst 99 % på tørstofbasis</p> <p><i>Analysemetode <sup>(1)</sup></i></p> <p>Til bestemmelse af cholinchlorid i tilsætningsstoffet, forblandinger, foderstoffer og vand: ionchromatografi med ledningsevnedetektion (IC-CD)</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Såfremt præparatet indeholder et teknologisk tilsætningsstof eller fodermidler, for hvilke, der er fastsat et maksimumsindhold, eller der er underlagt andre begrænsninger, giver fabrikanten disse oplysninger til kunderne.</li> <li>2. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagrings- og stabilitetsbetingelserne.</li> <li>3. Cholinchlorid kan også anvendes i drikkevand.</li> <li>4. Mærkningen af foder, der indeholder cholinchlorid, til fjerkræ og svin bør i brugsvejledningen påpege, at: »Samtidig brug af drikkevand, hvori der er tilføjet cholinchlorid, bør undgås».</li> <li>5. Det anbefales, at supplerende mængder af cholinchlorid ikke overstiger 1 000 mg/kg fuldfoder til fjerkræ og svin.</li> <li>6. Sikkerhedsforanstaltninger: Ånde- og hudbeskyttelse skal bæres under håndteringen.</li> </ol>	11. september 2023

<sup>(1)</sup> Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)