KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 803/2013

af 22. august 2013

om godkendelse af folsyre 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 ([1]), 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 ([2]).

(2) Folsyre blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstoffer 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 folsyre 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 tilsætningsstofkategorien »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 Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 24. april 2012 ([3]), at folsyre 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 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 folsyre 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 Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »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 12. marts 2014 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 12. september 2013, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

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

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 22. 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	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning									
3a316	—	Folsyre	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af folsyre i fast form *Aktivstoffets karakteristika* Navn: folsyre Kemisk formel: $C_{19}H_{19}N_7O_6$ CAS-nr.: 59-30-3 Fremstillet ved kemisk syntese Renhed: ikke mindre end 96 % folsyre på tørstofbasis Renhedskriterier: som fastlagt ved European Pharmacopeia, 6. udg. 01/2008/0067 *Analysemetode* (1) — Til kvantificering af folsyre i fodertilsætningsstof og forblandinger: Højtryksvæskekromatografi med omvendt fase kombineret med UV-detektion (RP-HPLC-UV). — Til kvantificering af alle folater (herunder tilsat folsyre) i foderstoffer og vand: mikrobiologisk prøve — baseret på CEN-ringtest valideret analysemetode EN 14131	Alle dyrearter	—	—	—	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. 2. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagrings- og stabilitetsbetingelserne. 3. Folsyre kan også anvendes i drikkevand. 4. Sikkerhedsforanstaltninger: Åndedrætsværn, øjen- og hudbeskyttelse skal bæres under håndteringen.	12. september 2023

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.