

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 795/2013 DER KOMMISSION

vom 21. August 2013

zur Zulassung von Cholinchlorid 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) Cholinchlorid wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG in der Funktionsgruppe „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 Cholinchlorid 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 6. September 2011⁽³⁾ zu dem Schluss, dass Cholinchlorid sich unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Tiergesundheit auswirkt und dass davon

auszugehen ist, dass es kein zusätzliches Risiko für die Umwelt birgt. Die Behörde schloss ferner, dass keine Sicherheitsbedenken für die Verwender bestehen, sofern geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. 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 Cholinchlorid 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 11. März 2014 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 11. 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 2011; 9(9):2353.

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 21. 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									
3a890	—	Cholinchlorid	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus Cholinchlorid, fest und flüssig</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Bezeichnung: Cholinchlorid</p> <p>Chemische Formel: C₅H₁₄ClNO</p> <p>CAS-Nr.: 67-48-1</p> <p>Hergestellt durch chemische Synthese</p> <p>Reinheitskriterien: mindestens 99 %, bezogen auf die Trockensubstanz</p> <p><i>Analysemethode ⁽¹⁾</i></p> <p>Bestimmung von Cholinchlorid im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen, Futtermitteln und Wasser: Ionenchromatografie mit Leitfähigkeitsdetektion (IC-CD)</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. Cholinchlorid kann auch über Trinkwasser verwendet werden. 4. Auf der Etikettierung von Geflügel- und Schweinefuttermitteln, die Cholinchlorid enthalten, sollte in den Gebrauchsanweisungen Folgendes angegeben werden: „Die gleichzeitige Verwendung mit Trinkwasser, dem Cholinchlorid zugesetzt wurde, sollte vermieden werden“. 5. Bei Geflügel und Schweinen wird ein Ergänzungsgehalt von höchstens 1 000 mg Cholinchlorid/kg Alleinfuttermittel empfohlen. 6. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Augenschutz und Hautschutz zu tragen. 	11. September 2023

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