

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 803/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Αυγούστου 2013

σχετικά με την έγκριση του φολικού οξέος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει την έγκριση των πρόσθετων υλών που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω έγκρισης. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.

(2) Το φολικό οξύ εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για χρήση σε όλα τα ζωικά είδη, ως μέρος της ομάδας «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος». Στη συνέχεια, το εν λόγω προϊόν καταχωρίστηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση του φολικού οξέος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «θρεπτικές πρόσθετες ύλες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Στη γνώμη που εξέδωσε την 24η Απριλίου 2012 ⁽³⁾, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης στις ζωοτροφές, το φολικό οξύ δεν έχει

δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων και των καταναλωτών και δεν αναμένεται να αποτελέσει πρόσθετο κίνδυνο για το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, ως προς την ασφάλεια, εάν λαμβάνονται τα κατάλληλα προστατευτικά μέτρα, δεν υπάρχουν λόγοι ανησυχίας για τους χρήστες. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του φολικού οξέος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω ουσίας, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Επειδή δεν απαιτείται, για λόγους ασφάλειας, η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας, είναι σκόπιμο να επιτραπεί μεταβατική περίοδος για τη διάθεση των ήδη υπαρχόντων αποθεμάτων πρόσθετων υλών, προμειγμάτων και σύνθετων ζωοτροφών που τα περιέχουν, όπως εγκρίθηκε από την οδηγία 70/524/ΕΟΚ.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «θρεπτικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και οι ζωοτροφές που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 12 Μαρτίου 2014 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 12 Σεπτεμβρίου 2013 μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.

⁽³⁾ Δελτίο EFSA 2012· 10(5):2674.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 22 Αυγούστου 2013.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία θρεπτικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος									
3a316	—	Φολικό οξύ	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα φολικού οξέος, σε στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Επωνυμία: φολικό οξύ Χημικός τύπος: C₁₉H₁₉N₇O₆ Αριθ. CAS: 59-30-3 Παράγεται με χημική σύνθεση Καθαρότητα: φολικό οξύ όχι κάτω του 96 % επί ξηράς ουσίας Κριτήρια καθαρότητας: τα οριζόμενα στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποία, 6η έκδοση, 01/2008/0067 Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾ — Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του φολικού οξέος στην πρόσθετη ύλη και στα προμείγματα: υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης σε συνδυασμό με ανιχνευτή UV (RP-HPLC-UV). — Για τον ποσοτικό προσδιορισμό των συνολικών φολικών αλάτων (συμπεριλαμβανομένου του πρόσθετου φολικού οξέος) στις ζωτροφές και το νερό: Μικροβιολογική δοκιμή — με βάση την επικυρωμένη από την CEN μέθοδο EN 14131 για δοκιμές δακτυλίου.	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Εάν το παρασκεύασμα περιέχει τεχνολογική πρόσθετη ύλη ή υλικά για ζωτροφές για τα οποία καθορίζεται μέγιστη περιεκτικότητα ή τα οποία υπόκεινται σε άλλους περιορισμούς, ο παρασκευαστής πρόσθετων υλών για ζωτροφές πρέπει να παρέχει αυτή την πληροφορία στους πελάτες. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος, πρέπει να αναφέρονται οι όροι αποθήκευσης και σταθερότητας. 3. Το φολικό οξύ μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 4. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιούνται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό.	12 Σεπτεμβρίου 2023

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx