RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 803/2013 DE LA COMMISSION

du 22 août 2013

concernant l'autorisation de l'acide folique en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux [1], et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. L'article 10 du règlement précité prévoit la réévaluation des additifs autorisés conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil [2].

(2) L'utilisation d'acide folique en tant qu'additif pour l'alimentation animale a été autorisée sans limitation dans le temps conformément à la directive 70/524/CEE pour toutes les espèces animales, sous le groupe des «vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies». Ce produit a ensuite été inscrit au registre des additifs pour l'alimentation animale de l'Union européenne en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003, en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande de réévaluation de l'acide folique en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales a été présentée pour obtenir la classification de cet additif dans la catégorie des «additifs nutritionnels». La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement précité.

(4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu, dans son avis du 24 avril 2012 [3], que, dans les conditions d'utilisation dans l'alimentation animale telles qu'elles sont prévues, l'acide folique n'avait pas d'effet néfaste sur la santé des animaux et des consommateurs et ne devrait pas représenter un risque supplémentaire pour l'environnement. L'Autorité a indiqué qu'aucun problème de sécurité ne devrait se poser pour les utilisateurs, sous réserve que des mesures de protection appropriées soient prises. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif pour l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de l'acide folique que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont respectées. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette substance selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(6) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des conditions d'autorisation modifiées, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre l'écoulement des stocks existants d'additifs, de prémélanges et d'aliments composés pour animaux contenant ces additifs, conformément à la directive 70/524/CEE.

(7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation spécifiée à l'annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel des «vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

La préparation spécifiée à l'annexe et les aliments pour animaux contenant ladite préparation qui sont produits et étiquetés avant le 12 mars 2014 conformément aux règles applicables avant le 12 septembre 2013 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

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

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 22 août 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						(en mg par kg d'aliment complet ayant une teneur en eau de 12 %)			
Catégorie des additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies									
3a316	—	Acide folique	*Composition de l'additif* Préparation d'acide folique, à l'état solide *Caractérisation de la substance active* Nom: acide folique Formule chimique: $C_{19}H_{19}N_7O_6$ N° CAS: 59-30-3 Obtenu par synthèse chimique Pureté: pas moins de 96 % d'acide folique, base anhydre Critères de pureté: conformes à la Pharmacopée européenne, 6e édition 01/2008/0067 *Méthode d'analyse* (1) — Pour la quantification de l'acide folique dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges: chromatographie liquide à haute performance en phase inverse couplée à un détecteur UV (CLHP-PI-UV) — Pour la quantification des folates totaux (y compris l'acide folique ajouté) dans les aliments pour animaux et l'eau: essai microbiologique – fondé sur la méthode EN 14131 validée par essai circulaire du CEN.	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Si la préparation contient un additif technologique ou des matières premières pour aliments des animaux pour lesquels une teneur maximale est fixée ou qui sont soumis à d'autres restrictions, le fabricant de l'additif pour l'alimentation animale doit communiquer ces informations aux clients. 2. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer les conditions de stockage et de stabilité. 3. L'acide folique peut aussi être utilisé dans l'eau destinée à l'abreuvement des animaux. 4. Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire, oculaire et cutanée pendant la manipulation.	12 septembre 2023

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence (http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).