

## II.

(Nezakonodavni akti)

## UREDBE

## PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 795/2013

od 21. kolovoza 2013.

o odobrenju kolin-klorida kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisuje se odobravanje dodataka hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja te osnove i postupci za izdavanje takvog odobrenja. Člankom 10. te Uredbe propisuje se ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ <sup>(2)</sup>.
- (2) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ kolin-klorid odobren je bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za sve vrste životinja kao dio skupine „Vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka”. Taj je proizvod zatim unesen u Registar dodataka hrani za životinje Europske unije kao postojeći proizvod, u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu kolin-klorida kao dodatka hrani za sve vrste životinja u kojem se traži da se taj dodatak hrani razvrsta u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”. Uz taj su zahtjev priloženi detalji i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 6. rujna 2011. <sup>(3)</sup> zaključila da pod predloženim uvjetima uporabe u hrani za životinje kolin-klorid nema negativan učinak na zdravlje životinja i potrošača te da se ne očekuje da će predstavljati dodatnu opasnost za okoliš. Agencija je isto tako zaključila da

neće doći do sigurnosnih rizika za potrošače ako se poduzmu odgovarajuće mjere zaštite. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Također je potvrdila izvješće o metodi analize dodatka u hrani za životinje koje je dostavio Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

- (5) Ocjenom kolin-klorida pokazuje se da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim potrebno je odobriti korištenje te tvari kako je definirano u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) Budući da izmjene uvjeta izdavanja odobrenja iz sigurnosnih razloga nije potrebno odmah primjenjivati, primjereno je omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se potrošile postojeće zalihe dodataka te premiksa i krmnih smjesa koji ga sadržavaju, kako je odobreno Direktivom 74/524/EEZ.
- (7) Mjere propisane ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

## Članak 1.

Pripravak naveden u Prilogu koji pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka” odobrava se kao dodatak u hrani za životinje u skladu s uvjetima utvrđenim u tom Prilogu.

## Članak 2.

Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja taj pripravak sadržava koji su proizvedeni i označeni prije 11. ožujka 2014. u skladu s pravilima primjenjivima prije 11. rujna 2013., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

<sup>(1)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

<sup>(2)</sup> SL L 270, 14.12.1970., str. 1.

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

*Članak 3.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadeseti dan od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. kolovoza 2013.

*Za Komisiju*  
*Predsjednik*  
José Manuel BARROSO

---

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
<b>Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka</b>									
3a890	—	Kolin-klorid	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Preparat koji sadržava kolin-klorid u krutom i tekućem stanju</p> <p><i>Karakterizacija aktivne tvari</i></p> <p>Naziv: kolin-klorid</p> <p>Kemijska formula: C<sub>5</sub>H<sub>14</sub>ClNO</p> <p>CAS br.: 67-48-1</p> <p>Proizveden kemijskom sintezom</p> <p>Kriteriji čistoće: najmanje 99 % bezvodne osnove</p> <p><i>Metoda analize</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Za utvrđivanje kolin-klorida u dodatku hrani za životinje, premiksima, krmnim smjesama i vodi: ionska kromatografija s utvrđivanjem vodljivosti (IC-CD)</p>	Sve životinjske vrste	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ako pripravak sadrži tehnološki dodatak ili krmiva za koje je određen najveći sadržaj ili koji podliježu drugim ograničenjima, proizvođač dodatka hrani za životinje o tome obavješćuje kupce.</li> <li>2. U uputama za uporabu dodataka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti.</li> <li>3. Kolin-klorid može se upotrebljavati u vodi za piće.</li> <li>4. U uputama za uporabu na etiketi hrane za perad i svinje koja sadrži kolin klorid potrebno je navesti: „Treba izbjegavati istodobnu upotrebu vode za piće s dodatkom kolin-klorida.”</li> <li>5. Ne preporučuje se prekoračenje razine za dodatke od 1 000 mg kolin-klorida/kg potpune krmne smjese za perad i svinje.</li> <li>6. Zbog sigurnosnih razloga pri rukovanju se treba primjenjivati zaštita dišnih organa, očiju i kože.</li> </ol>	11. rujna 2023.

<sup>(1)</sup> Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija: [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)