

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 803/2013
od 22. kolovoza 2013.
o odobrenju folne kiseline 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾.
- (2) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ folna kiselina odobrena 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 folne kiseline 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) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 24. travnja 2012. ⁽³⁾ zaključila da pod predloženim uvjetima uporabe u hrani za životinje folna kiselina 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. 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 folne kiseline 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 dodatka te premiksa i krmnih smjesa koji ga sadržavaju, kako je odobreno Direktivom 70/524/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 12. ožujka 2014. u skladu s pravilima primjenjivima prije 12. rujna 2013., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ SL L 270, 14.12.1970., str. 1.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2674.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana 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 22. 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 %			
Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka									
3a316	—	Folna kiselina	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Pripravak od folne kiseline, kruto stanje</p> <p><i>Karakterizacija aktivne tvari</i></p> <p>Naziv: folna kiselina</p> <p>Kemijska formula: C₁₉H₁₉N₇O₆</p> <p>CAS br.: 59-30-3</p> <p>Proizveden kemijskom sintezom</p> <p>Čistoća: najmanje 96 % folne kiseline, bezvodna osnova</p> <p>Kriteriji čistoće: u skladu s Europskom farmakopejom, 6. izdanje 01/2008/0067</p> <p><i>Metoda analize</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Za kvantifikaciju ukupne količine folne kiseline u dodatku hrani za životinje i premiksima: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom i UV detekcijom (RP-HPLC-UV).</p> <p>— Za kvantifikaciju ukupne količine folata (uključujući dodanu folnu kiselinu) u hrani i vodi: mikrobiološko određivanje – utemeljeno na metodi EN 14131 validiranoj u okviru CEN-ovog interlaboratorijskog istraživanja.</p>	Sve životinjske vrste	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 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. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti. 3. Folna kiselina može se upotrebljavati i u vodi za piće. 4. Zbog sigurnosnih razloga pri rukovanju se treba primjenjivati zaštita dišnih organa, očiju i kože. 	12. rujna 2023.

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.