A BIZOTTSÁG 803/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. augusztus 22.)

a folsav valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmány-adalékanyagok felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv [2] alapján engedélyezett adalékanyagok újbóli értékelését.

(2) A folsav valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való felhasználását – a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően – időbeli megkötés nélkül engedélyezték a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatásuk van” csoport részeként. Az említett terméket ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően – mint meglévő terméket felvették a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének a 7. cikkel összefüggésben értelmezett (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a folsavnak mint valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagának az újraértékelésére, kérelmezve az adalékanyagnak az „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába való sorolását. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2012. április 24-i véleményében [3] megállapította, hogy a takarmányban való felhasználás javasolt feltételei mellett a folsav nincs káros hatással az állatok és a fogyasztók egészségére, és nem várható, hogy további kockázatot jelent a környezetre nézve. A Hatóság megállapította azt is, hogy megfelelő védintézkedések mellett nem merülhetnek fel a felhasználót érintő biztonsági problémák. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) A folsav értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) Mivel az engedélyezési feltételek módosításának haladéktalan alkalmazása biztonsági szempontból nem indokolt, helyénvaló átmeneti időszakot engedélyezni a 70/524/EGK irányelvvel engedélyezett adalékanyag, valamint az ezt tartalmazó előkeverékek és összetett takarmányok meglévő készleteinek felhasználására.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és hasonló hatású, kémiailag egyértelműen azonosítható anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

A mellékletben szereplő készítmény és az azt tartalmazó takarmányok, amelyeket 2014. március 12. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2013. szeptember 12. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

[1] HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
[2] HL L 270., 1970.12.14., 1. o.
[3] *EFSA Journal 2012*; 10(5): 2674.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2013. augusztus 22-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb megengedhető tartalom	Legnagyobb megengedhető tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély érvényességének vége
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatásuk van									
3a316	—	Folsav	*Az adalékanyag összetétele* Folsav készítmény, szilárd formában *A hatóanyag jellemzése* Név: folsav Kémiai képlet: $C_{19}H_{19}N_7O_6$ CAS-szám: 59-30-3 Előállítás kémiai szintézissel Tisztaság: szárazanyagra vonatkoztatva min. 96 % folsav Tisztasági kritériumok: az Európai Gyógyszerkönyv 6. kiadásában (01/2008/0067) meghatározottak szerint *Analitikai módszer* ([1]) — A takarmány-adalékanyag és az előkeverékek teljes folsavtartalmának mennyiségi meghatározása: fordított fázisú, nagy hatékonyságú folyadékkromatográfia UV-detektor alkalmazásával (RP-HPLC-UV) — A takarmányban és a vízben előforduló foláttartalom (beleértve a hozzáadott folsavat) mennyiségi meghatározására: körvizsgálattal validált CEN EN 14131 módszeren alapuló mikrobiológiai vizsgálati módszer.	Minden állatfaj	—	—	—	1. Ha a készítmény technológiai adalékanyagot vagy olyan takarmány-alapanyagot tartalmaz, amelyekre vonatkozóan maximális tartalom vagy más korlátozás van érvényben, a takarmány-adalékanyag gyártója tájékoztatja erről a fogyasztókat. 2. Az adalékanyagok és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni az előírt tárolási és stabilitási körülményeket. 3. A folsav az ivóvízen keresztül is felhasználható. 4. Biztonsági előírás: az anyag kezelésekor védőmaszk, védőszemüveg és bőrvédő eszköz használata kötelező.	2023. szeptember 12.

([1]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx