

## II

(Įstatymo galios neturintys teisės aktai)

## REGLAMENTAI

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 795/2013

2013 m. rugpjūčio 21 d.

## dėl leidimo naudoti cholino chloridą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje<sup>(1)</sup>, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. Minėto reglamento 10 straipsnyje nurodyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leista naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB<sup>(2)</sup>;
- (2) pagal Direktyvą 70/524/EEB buvo suteiktas neterminuotas leidimas naudoti cholino chloridą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskiriamą prie grupės „Vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, šis produktas įtrauktas į Europos Sąjungos pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;
- (3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti cholino chloridą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“. Kartu su prašymu pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2011 m. rugsėjo 6 d. nuomonėje<sup>(3)</sup> padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis pašaruose naudojamas cholino chloridas nedaro nepageidaujamo poveikio

gyvūnų sveikatai ir vartotojų sveikatai ir neturėtų kelti papildomos rizikos aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad jei bus imtasi tinkamų apsaugos priemonių, jokių saugos problemų nekils. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etalninė laboratorija;

- (5) cholino chlorido vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą medžiagą;
- (6) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga numatyti pereinamąjį laikotarpį turimoms priedų, premiksų ir kombinuotųjų pašarų, kuriuose yra šio preparato, atsargoms sunaudoti, kaip nustatyta Direktyva 70/524/EEB;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

## 1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkinei grupei „Vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą tame priede nustatytais sąlygomis kaip.

## 2 straipsnis

Priede nurodytą preparatą ir pašarus, kurių sudėtyje yra šio preparato ir kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2014 m. kovo 11 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2013 m. rugsėjo 11 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti tol, kol pasibaigs turimos atsargos.

<sup>(1)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

<sup>(2)</sup> OL L 270, 1970 12 14, p. 1.

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

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. rugpjūčio 21 d.

Komisijos vardu  
Pirmininkas  
José Manuel BARROSO

---

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
<b>Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos.</b>									
3a890	—	Cholino chloridas	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>Cholino chlorido preparatas, kieto arba skysto pavidalo</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>Pavadinimas: cholino chloridas</p> <p>Cheminė formulė: C<sub>5</sub>H<sub>14</sub>ClNO</p> <p>CAS Nr. 67-48-1</p> <p>Pagamintas cheminės sintezės būdu</p> <p>Grynumo kriterijai: ne mažiau kaip 99 %, skaičiuojant bevandenei medžiagai</p> <p><i>Analizės metodas</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Cholino chlorido nustatymas pašarų priede, premiksuose, pašaruose ir vandenyje: jonų chromatografija su laidumo nustatymu (IC-CD)</p>	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Jei preparato sudėtyje yra technologinio priedo arba pašarinių žaliavų, kurių didžiausias kiekis yra nustatytas arba kurioms taikomi kiti ribojimai, pašarų priedo gamintojas pateikia šią informaciją vartotojams.</li> <li>2. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo ir stabilumo sąlygas.</li> <li>3. Cholino chloridas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu.</li> <li>4. Ženklinant paukščių ir kiaulių pašarus, kurių sudėtyje yra cholino chlorido, naudojimo instrukcijose reikėtų nurodyti: „Reikėtų vengti naudoti kartu su geriamuoju vandeniu, į kurį buvo pridėta cholino chlorido“.</li> <li>5. Rekomenduojama neviršyti papildomos cholino chlorido koncentracijos – 1 000 mg/kg visaverčio paukščių ir kiaulių pašaro.</li> <li>6. Sauga: tvarkant produktą reikia dėvėti kvėpavimo takų, odos apsaugos priemones ir saugos akinius.</li> </ol>	2023 m. rugsėjo 11 d.

<sup>(1)</sup> Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje [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).