KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 803/2013

2013 m. rugpjūčio 22 d.

dėl leidimo naudoti folio rūgštį 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 ([1]), 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 numatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leista naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(2) pagal Direktyvą 70/524/EEB buvo suteiktas neterminuotas leidimas naudoti folio rūgštį 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 folio rūgštį kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą ir priskirti ją 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) 2012 m. balandžio 24 d. nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis pašaruose naudojama folio rūgštis nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų sveikatai ir neturėtų kelti papildomos rizikos aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad jei bus imtasi tinkamų apsaugos priemonių, jokių saugos problemų naudotojams nekils. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) folio rūgšties vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimo 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 funkcinei grupei „Vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą tame priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Priede nurodytą preparatą ir pašarus, kurių sudėtyje yra šio preparato ir kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2014 m. kovo 12 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2013 m. rugsėjo 12 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti tol, kol pasibaigs turimos atsargos.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) OL L 270, 1970 12 14, p. 1.
([3]) *EFSA Journal* 2012 m.; 10(5):2674.

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 22 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 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos									
3a316	—	Folio rūgštis	*Priedo sudėtis* Folio rūgšties preparatas, kieto pavidalo *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Pavadinimas: folio rūgštis Cheminė formulė: $C_{19}H_{19}N_7O_6$ CAS Nr. 59-30-3 Pagaminta cheminės sintezės būdu Grynumas: ne mažiau kaip 96 % folio rūgšties, skaičiuojant bevandenei medžiagai Grynumo kriterijai: kaip nustatyta Europos farmakopėjos 6 redakcijoje 01/2008/0067 *Analizės metodas* (1) — Folio rūgšties kiekio pašarų priede ir premiksuose nustatymas: atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija, kartu su ultravioletinės spinduliuotės aptikimu (RP-HPLC-UV). — Bendras folatų (įskaitant pridėtą folio rūgštį) kiekio pašaruose ir vandenyje nustatymas: mikrobiologinis tyrimas, grindžiamas metodu EN 14131, patvirtintu atlikus CEN lyginamąjį tyrimą.	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	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. 2. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo ir stabilumo sąlygas. 3. Folio rūgštis taip pat gali būti naudojama su geriamuoju vandeniu. 4. Sauga: tvarkant produktą reikia dėvėti kvėpavimo takų, odos apsaugos priemones ir saugos akinius.	2023 m. rugsėjo 12 d.

(1) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.