

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 795/2013 VAN DE COMMISSIE

van 21 augustus 2013

tot verlening van een vergunning voor cholinechloride als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad⁽²⁾.
- (2) Voor cholinechloride is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, in de groep „vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een soortgelijke werking”. Vervolgens is dat product overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het EU-repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, juncto artikel 7, is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van cholinechloride als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten met het oog op de indeling van cholinechloride in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen”. Bij die aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 6 september 2011⁽³⁾ geconcludeerd dat cholinechloride onder de voorgestelde voorwaarden voor gebruik in diervoeding geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid en de gezondheid van de consument heeft en naar verwachting geen extra risico

voor het milieu zal vormen. De EFSA concludeerde eveneens dat er geen veiligheidsproblemen voor de gebruikers zullen rijzen als de nodige beschermingsmaatregelen worden genomen. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

- (5) Uit de beoordeling van cholinechloride blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van die stof zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet worden voorzien in een overgangperiode om de bestaande voorraden van het toevoegingsmiddel, voormengsels en mengvoeders die deze stof bevatten, zoals toegestaan bij Richtlijn 70/524/EEG, op te gebruiken.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Het in de bijlage beschreven preparaat en diervoeding die dat preparaat bevatten die vóór 11 maart 2014 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 11 september 2013 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2353.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 21 augustus 2013.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitamines, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking									
3a890	—	Cholinechloride	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van cholinechloride, vaste en vloeibare vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Naam: cholinechloride</p> <p>Chemische formule: C₅H₁₄ClNO</p> <p>CAS-nr.: 67-48-1</p> <p>Geproduceerd door chemische synthese</p> <p>Zuiverheidscriteria: min. 99 % wtervrije stof</p> <p><i>Analysemethode ⁽¹⁾</i></p> <p>Voor de bepaling van cholinechloride in het toevoegingsmiddel voor diervoeder, voormengsels, diervoeders en water: ionenchromatografie met geleidbaarheidsdetectie (IC-CD)</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Als het preparaat een technologisch toevoegingsmiddel bevat of voedermiddelen waarvoor een maximumgehalte is bepaald of die aan andere beperkingen zijn onderworpen, verstrekt de fabrikant van het toevoegingsmiddel voor diervoeder deze gegevens aan de klanten. In de aanwijzingen voor het gebruik van de toevoegingsmiddelen en van het voormengsel worden de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden aangeven. Cholinechloride mag ook via het drinkwater worden toegediend. De etikettering van cholinechloride bevattende diervoeders voor pluimvee en varkens moet in de aanwijzingen voor het gebruik aangeven: „Gelijktijdige toediening met drinkwater waaraan cholinechloride is toegevoegd, moet worden vermeden”. Het geniet aanbeveling om voor volledige diervoeders voor pluimvee en varkens het niveau van 1 000 mg aanvullende cholinechlorine/kg niet te overschrijden. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering. 	11 september 2023

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx