UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 803/2013 VAN DE COMMISSIE

van 22 augustus 2013

tot verlening van een vergunning voor foliumzuur 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 foliumzuur 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 foliumzuur als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten met het oog op de indeling van foliumzuur in de categorie „nutritutionele 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 24 april 2012 [3] geconcludeerd dat foliumzuur 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. 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 foliumzuur blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van die stof zoals gespecifieerd in de bijlage bij deze uitvoeringsverordening 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 overgangsperiode 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 toevoegingsmiddelen „nutritionele toevoegingsmiddelen" en de functionele groep „vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Het in de bijlage beschreven preparaat en diervoeders die dat preparaat bevatten die vóór 12 maart 2014 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 12 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 2012; 10(5):2674.

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, 22 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: vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking									
3a316	—	Foliumzuur	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Preparaat van foliumzuur, vaste vorm *Karakterisering van de werkzame stof* Naam: foliumzuur Chemische formule: $C_{19}H_{19}N_7O_6$ CAS-nr. 59-30-3 Geproduceerd door chemische synthese Zuiverheid: niet minder dan 96 % foliumzuur, watervrije stof Zuiverheidscriteria: zoals vastgesteld in de Europese farmacopee (zesde editie) 01/2008/0067 *Analysemethode* (1) — Voor de kwantificering van het gehalte aan foliumzuur in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in voormengsels: reverse phase hogedrukvloeistofchromatografie in combinatie met uv-detectie (RP-HPLC-UV). — Voor de kwantificering van het totaalgehalte folaten (inclusief toegevoegd foliumzuur) in diervoeders en water: microbiologische test — op basis van door CEN-ringonderzoek gevalideerde methode EN 14131.	Alle diersoorten	—	—	—	1. 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 diervoeding deze gegevens aan de klanten. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van de toevoegingsmiddelen en van het voormengsel worden de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden aangegeven. 3. Foliumzuur mag ook via het drinkwater worden toegediend. 4. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering.	12 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