REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 803/2013 AL COMISIEI

din 22 august 2013

privind autorizarea acidului folic ca aditiv furajer în hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) În conformitate cu Directiva 70/524/CEE, acidul folic a fost autorizat fără limită de timp în vederea utilizării ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale, în cadrul grupei „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar". Produsul respectiv a fost ulterior înscris în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor al Uniunii Europene ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 coroborat cu articolul 7 din același regulament, s-a depus o cerere pentru reevaluarea acidului folic ca aditiv furajer în hrana tuturor speciilor de animale, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi nutriționali". Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat în avizul său din 24 aprilie 2012 ([3]) că, în condițiile de utilizare propuse în hrana pentru animale, acidul folic nu are un efect nociv asupra sănătății animale și a consumatorilor și nu se așteaptă ca acesta să reprezinte un risc suplimentar pentru mediu. De asemenea, autoritatea a concluzionat că, în cazul în care se iau măsurile de protecție corespunzătoare, nu vor apărea probleme de siguranță pentru utilizatori. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea acidului folic arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestei substanțe ar trebui să fie autorizată, în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

(6) Întrucât nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru epuizarea stocurilor existente de aditiv, de preamestecuri și de furaje combinate pentru animale care conțin acest aditiv, astfel cum sunt autorizate prin Directiva 70/524/CEE.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali" și grupei funcționale „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar", este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

Articolul 2

Preparatul specificat în anexă și furajele care conțin acest preparat, care sunt produse și etichetate înainte de 12 martie 2014 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 12 septembrie 2013, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) JO L 270, 14.12.1970, p. 1.
([3]) *EFSA Journal* 2012; 10(5):2674.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 22 august 2013.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor nutriționali. Grupă funcțională: vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar									
3a316	—	Acid folic	*Compoziția aditivului* Preparat de acid folic, în stare solidă *Caracterizarea substanței active* Nume: acid folic Formula chimică: $C_{19}H_{19}N_7O_6$ Nr. CAS: 59-30-3 Produs prin sinteză chimică Puritate: nu mai puțin de 96 % acid folic, raportat la substanța anhidră Criterii de puritate: astfel cum au fost stabilite în Farmacopeea europeană, a șasea ediție 01/2008/0067 *Metoda de analiză* (1) — Pentru cuantificarea acidului folic în aditivul furajer și premestecuri: cromatografie lichidă de înaltă performanță cu fază inversată utilizând un detector de UV (RP-HPLC-UV). — Pentru cuantificarea folaților totali (inclusiv acidul folic) în furaje și apă: analiză microbiologică – bazată pe metoda EN 14131 a CEN validată prin testări interlaboratoare.	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În cazul în care preparatul conține un aditiv tehnologic sau materii prime furajere pentru care a fost stabilit un conținut maxim sau care fac obiectul altor restricții, producătorul aditivului furajer trebuie să furnizeze aceste informații clienților. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a premestecului, se precizează condițiile de depozitare și de stabilitate. 3. Acidul folic poate fi utilizat, de asemenea, în apa pentru animale. 4. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte echipamente de protecție respiratorie, echipamente de protecție a ochilor și echipamente de protecție a pielii.	12 septembrie 2023

(1) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx