VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 803/2013

z 22. augusta 2013

o povolení kyseliny listovej ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje opätovné preskúmanie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Kyselina listová bola povolená v súlade so smernicou 70/524/EHS bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka na použitie pre všetky druhy zvierat ako súčasť skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“. Uvedený výrobok bol následne zapísaný do registra kŕmnych doplnkových látok Európskej únie ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o opätovné preskúmanie kyseliny listovej ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „výživové doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 24. apríla 2012 ([3]) k záveru, že pri navrhovaných podmienkach použitia v krmivách nemá kyselina listová nepriaznivé účinky na zdravie zvierat a spotrebiteľov, a nepredpokladá sa ani to, že by predstavovala dodatočné riziko pre životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že ak sa prijmú primerané ochranné opatrenia, pre používateľov nevzniknú žiadne bezpečnostné riziká. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia kyseliny listovej vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) Vzhľadom na to, že z dôvodov bezpečnosti sa nevyžaduje okamžité uplatnenie úprav podmienok povoľovania, je vhodné poskytnúť prechodné obdobie na spotrebovanie existujúcich zásob uvedenej doplnkovej látky, premixov a kŕmnych zmesí s jej obsahom, ako sa povoľuje smernicou 70/524/EHS.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „výživové doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Prípravok uvedený v prílohe a krmivá obsahujúce uvedený prípravok, vyrobené a označené pred 12. marcom 2014 v súlade s pravidlami platnými pred 12. septembrom 2013 možno aj naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) *(2012)* 10(5):2674.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 22. augusta 2013

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec obdobia platnosti povolenia
						mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok									
3a316	—	Kyselina listová	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok kyseliny listovej, v tuhej forme *Charakteristika účinnej látky* Názov: kyselina listová Chemický vzorec: $C_{19}H_{19}N_7O_6$ č. CAS: 59-30-3 Vyrobená chemickou syntézou Čistota: najmenej 96 % kyseliny listovej, bezvodý základ Kritériá čistoty: stanovené Európskym liekopisom, 6. vydanie, 01/2008/0067 *Metóda analýzy* [1] — Na stanovenie celkového obsahu kyseliny listovej v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou s UV detekciou (RP-HPLC-UV). — Na stanovenie celkového množstva folátov (vrátane pridanej kyseliny listovej) v krmive a vode: Mikrobiologická skúška – vykonaná formou kruhového testu podľa validovanej metódy CEN EN 14131.	Všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Ak prípravok obsahuje technologickú doplnkovú látku alebo kŕmne suroviny, v prípade ktorých je stanovený maximálny obsah alebo na ktoré sa vzťahujú iné obmedzenia, výrobca kŕmnej doplnkovej látky poskytne tieto informácie spotrebiteľom. 2. V návode na použitie doplnkových látok a premixu uveďte podmienky skladovania a stability. 3. Kyselinu listovú možno takisto používať v pitnej vode. 4. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii používať ochranu dýchacích ciest, očí a pokožky.	*12. septembra 2023*

[1] Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx