IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 803/2013

z dne 22. avgusta 2013

o izdaji dovoljenja za folno kislino kot krmni dodatek za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter podlago in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa ponovno oceno dodatkov, dovoljenih v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ([2]).

(2) V skladu z Direktivo 70/524/EGS je bilo izdano dovoljenje brez časovne omejitve za folno kislino kot krmni dodatek za vse živalske vrste v okviru skupine „vitamini, provitamini in kemijsko dobro definirane snovi s podobnim učinkom“. Navedeni proizvod je bil v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisan v register krmnih dodatkov Evropske unije kot obstoječ proizvod.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno folne kisline kot krmnega dodatka za vse živalske vrste in njeno uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 24. aprila 2012 ([3]) navedla, da folna kislina pod predlaganimi pogoji uporabe v krmi nima škodljivega vpliva na zdravje živali in naj ne bi pomenila dodatnega tveganja za okolje. Navedla je tudi, da ne bo varnostnih tveganj za uporabnike, če bodo sprejeti ustrezni zaščitni ukrepi. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena folne kisline je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ker ni varnostnih razlogov, ki bi zahtevali takojšnjo uporabo sprememb pogojev dovoljenja, je primerno omogočiti prehodno obdobje za porabo obstoječih zalog dodatkov ter premiksov in krmnih mešanic, ki ju vsebujejo, kot je dovoljeno z Direktivo 70/524/EGS.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko dobro definirane snovi s podobnim učinkom“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Pripravek iz Priloge in krma, ki navedeni pripravek vsebuje, proizvedena in označena pred 12. marcem 2014 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 12. septembrom 2013, se lahko še naprej dajeta na trg in uporabljata do porabe obstoječih zalog.

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

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je zavezujoča v celoti in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 22. avgusta 2013

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini in kemijsko dobro definirane snovi s podobnim učinkom									
3a316	—	Folna kislina	*Sestava dodatka* Pripravek folne kisline, v trdni obliki *Lastnosti aktivne snovi* Ime: folna kislina Kemijska formula: $C_{19}H_{19}N_7O_6$ Št. CAS: 59-30-3 Pridobljena s kemijsko sintezo Čistost: najmanj 96 % folne kisline, na brezvodni osnovi Merila čistosti: kot so določena v 6. izdaji Evropske farmakopeje 01/2008/0067 *Analitska metoda* (1) — Za določanje količine folne kisline v krmnem dodatku in premiksih: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo v povezavi z UV-detekcijo (RP-HPLC-UV). — Za določanje skupne količine folatov (vključno z dodano folno kislino) v krmi in vodi: mikrobiološki test – na podlagi potrjene metode CEN s primerjalnim preskušanjem EN 14131.	vse živalske vrste	—	—	—	1. Če pripravek vsebuje tehnološki dodatek ali posamična krmila, za katere je določena najvišja vsebnost ali za katere veljajo druge omejitve, proizvajalec krmnega dodatka strankam predloži te informacije. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnosti. 3. Folna kislina se lahko uporablja tudi prek vode za pitje. 4. Zaradi varnosti je treba pri ravnanju uporabljati zaščito za dihala, oči in kožo.	12. september 2023

(1) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.