

II

(Icke-lagstifningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 795/2013

av den 21 augusti 2013

om godkännande av kolinklorid som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) I enlighet med direktiv 70/524/EEG godkändes kolinklorid utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter i den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt". Produkten infördes därefter som en befintlig produkt i Europeiska unionens register över fodertillsatser i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i den förordningen har det lämnats in en ansökan om en ny utvärdering av kolinklorid som fodertillsats för alla djurarter, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "näringstillatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 6 september 2011⁽³⁾ att kolinklorid under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa och inte förväntas medföra någon yt-

terligare risk för miljön. Myndigheten drog också slutsatsen att inga säkerhetsrisker skulle uppstå för användarna om lämpliga skyddsåtgärder vidtogs. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Myndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

- (5) Bedömningen av kolinklorid visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att ändringarna av villkoren för godkännandet tillämpas omedelbart, bör det tillåtas en övergångsperiod för avveckling av befintliga lager av tillsatsen och av förblandningar och foderblandningar innehållande den enligt godkännandet genom direktiv 70/524/EEG.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin "näringstillatser" och i den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt" som anges i bilagan ska godkännas som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

Både det preparat som anges i bilagan och foder innehållande detta preparat som har tillverkats och märkts före den 11 mars 2014 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 11 september 2013 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):9, artikelnr 2353.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 21 augusti 2013.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifikationsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt									
3a890	—	Kolinklorid	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av kolinklorid, fast och flytande form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Namn: kolinklorid</p> <p>Kemisk formel: C₅H₁₄ClNO</p> <p>CAS-nr: 67-48-1</p> <p>Framställd genom kemisk syntes</p> <p>Renhetskriterier: minst 99 %, uttryckt som vattenfri substans</p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Bestämning av kolinklorid i foder-tillsatsen, förblandningar, foder och vatten: jonkromatografi med konduktivitetsdetektor (IC-CD)</p>	Alla djurarter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Om preparatet innehåller en teknisk tillsats eller foderråvaror för vilka en högsta halt har fastställts eller som är föremål för andra restriktioner, ska tillverkaren av foder-tillsatsen informera kunderna om detta. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. Kolinklorid får användas i dricksvatten. Märkningen av foder för fjäderfä och svin innehållande kolinklorid bör ange följande i bruksanvisningen: "Bör inte användas samtidigt med dricksvatten där kolinklorid har tillsatts". Rekommendationen är att den tillsatta halten inte bör överstiga 1 000 mg kolinklorid/kg helfoder för fjäderfä och svin. Användarsäkerhet: Andnings-skydd, skyddsglasögon och hud-skydd ska användas vid hantering. 	11 september 2023

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx