

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 803/2013

2014/EES/12/09

frá 22. ágúst 2013

um leyfi fyrir fólínsýru sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE⁽²⁾.
- 2) Fólínsýra var leyfð án tímamarka sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir, sem hluti af flokknum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE. Sú vara var síðan færð inn í skrá Evrópusambandsins yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á fólínsýru sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 24. apríl 2012⁽³⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun í fôður hafi fólínsýra engin skaðleg áhrif á

heilbrigði dýra eða neytenda og ekki sé líklegt að hún skapi frekari áhættu fyrir umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að enginn öryggisvandi myndi skapast fyrir notendur að því tilskildu að viðeigandi verndarráðstöfunum væri beitt. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á fólínsýru sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingunum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástandum er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirliggjandi birgðum af aukefninu, forblöndum og fôðurböndum sem innihalda það, eins og heimilað er með tilskipun 70/524/EBE.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Efnablandan, sem er tilgreind í viðaukanum, og fôður sem inniheldur blönduna, sem eru framleidd og merkt fyrir 12. mars 2014 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 12. september 2013, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 225, 23.8.2013, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 3/2014 frá 14. febrúar 2014 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(5), 2674.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 22. ágúst 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kenningarnúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúmer, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakammihald	mg/kg heilfóðurs með 12% rakammihald		
3a316	—	Fólínsýra	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Efnablanda með fólínsýru, fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Heiti: fólínsýra</p> <p>Efnafornúmer: C19H19N7O6</p> <p>CAS-númer: 59-30-3</p> <p>Framleitt með efnasmíði</p> <p>Hreinleiki: ekki minna en 96% fólínsýra, miðað við vatnsfrítt form</p> <p>Hreinleikaskilyrði: eins og mælt er fyrir um í Evrópsku lyfjaskránni, 6. útgáfa 01/2008/0067</p> <p><i>Greiningaraðferð (1)</i></p> <p>— Til að magnávarða fólínsýru í fýðuraukefninu og forblöndum: Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með greiningu þar sem notast er við útfjöluð ljós (RP-HPLC-UV).</p> <p>— Til að magnávarða heildarinnihald föla (þ.m.t. viðbætta fólínsýru) í föðri og vatni: örverufræðileg magngreining — á grundvelli fullgiltar CEN-hringrófunaraðferðar EN 14131.</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<p>1. Ef efnablendan inniheldur tæknilegt aukefni eða fýðurefni sem hámarksinnihald hefur verið fastsett fyrir eða sætir öðrum takmörkum skal framleiðandi fýðuraukefnisins miðla þessum upplýsingum til viðskiptavinanna.</p> <p>2. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði.</p> <p>3. Fólínsýru má nota í drykkjarvatn.</p> <p>4. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunar-, augn- og húðvörn.</p>	12. september 2023

Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnifræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrámsóknarstofunnar: http://imm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx