

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 795/2013**2022/EØS/40/07**

av 21. august 2013

om godkjenning av kolinklorid som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter (*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi en slik godkjenning. I henhold til artikkel 10 i nevnte forordning skal tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, vurderes på nytt.
- 2) Kolinklorid ble i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter som del av gruppen «vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning». Produktet ble deretter oppført i Den europeiske unions register over tilsetningsstoffer i fôrvarer som et eksisterende produkt i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2, sammenholdt med artikkel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble det inngitt en søknad om ny vurdering av kolinklorid som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter, med anmodning om at tilsetningsstoffet klassifiseres i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer». Søknaden ble ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 6. september 2011⁽³⁾ at kolinklorid ved de foreslåtte bruksvilkår ikke har skadevirkninger på dyrs eller

menneskers helse og ikke forventes å utgjøre noen ytterligere risiko for miljøet. Myndigheten har også konkludert med at det ikke vil oppstå sikkerhetsproblemer, forutsatt at det treffes hensiktsmessige beskyttelsestiltak. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav til overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den har også gjennomgått rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av kolinklorid viser at godkjenningvilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av stoffet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 6) Ettersom det ikke er sikkerhetsgrunner som tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning må få øyeblikkelig anvendelse, bør det tillates en overgangsperiode for å avvikle eksisterende lagre av tilsetningsstoffet samt premikser og forblandinger som inneholder det, som godkjent ved direktiv 70/524/EØF.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet oppført i vedlegget, som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Preparatet oppført i vedlegget, og fôr som inneholder dette preparatet, som er framstilt og merket før 11. mars 2014 i samsvar med reglene som gjaldt før 11. september 2013, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 224 av 22.8.2013, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 3/2014 av 14. februar 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 42 av 17.7.2014, s. 5.

(1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

(3) *EFSA Journal* 2011;9(9):2353.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 21. august 2013.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

| Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer | Navn på innehaver av godkjenningen | Tilsetningsstoff | Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode | Dyreart eller dyregruppe | Høyeste alder | Laveste innhold | Høyeste innhold | Andre bestemmelser | Godkjenningsperiodens utløp |
|---|------------------------------------|------------------|---|--------------------------|---------------|--|-----------------|--|-----------------------------|
| | | | | | | mg/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 % | | | |
| Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning | | | | | | | | | |
| 3a890 | — | Kolinklorid | <p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av kolinklorid, fast og flytende form</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Navn: kolinklorid</p> <p>Kjemisk formel: C₅H₁₄ClNO</p> <p>CAS-nr.: 67-48-1</p> <p>Framstilt ved kjemisk syntese</p> <p>Renhetskriterier: minst 99 % på tørrstoffbasis</p> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i></p> <p>For bestemmelse av kolinklorid i tilsetningsstoffet i fôrvarer, premikser, fôrvarer og vann: ionekromatografi med konduktivitetsdeteksjon (IC-CD)</p> | Alle dyrearter | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> Dersom preparatet inneholder et teknologisk tilsetningsstoff eller fôrmidler det er fastsatt en grenseverdi for eller som er underlagt andre restriksjoner, skal framstilleren av tilsetningsstoffet opplyse kundene om dette. Angi vilkår for lagring og stabilitet i bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen. Kolinklorid kan anvendes i drikkevannet. Merkingen av fjørfe- og svinefôr som inneholder kolinklorid bør angi følgende i bruksanvisningen: «Samtidig bruk av fôr og drikkevann som inneholder kolinklorid skal unngås». Det anbefales at tilsatte mengder kolinklorid ikke overstiger 1000 mg/kg fullfôr til fjørfe og svin. Sikkerhet: åndedretts-, øye- og hudvern ved håndtering. | 11. september 2023 |

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx