

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 803/2013**2022/EØS/40/10**

av 22. august 2013

om godkjenning av folinsyre 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) Folinsyre 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 folinsyre 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 24. april 2012⁽³⁾ at folinsyre 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. 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 folinsyre 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 fôrblandinger 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 12. mars 2014 i samsvar med reglene som gjaldt før 12. september 2013, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 225 av 23.8.2013, s. 17, 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* 2012;10(5):2674.

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, 22. 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.									
3a316	—	Folinsyre	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av folinsyre, fast form</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Navn: folinsyre</p> <p>Kjemisk formel: C₁₉H₁₉N₇O₆</p> <p>CAS-nr.: 59-30-3</p> <p>Framstilt ved kjemisk syntese</p> <p>Renhet: ikke under 96 % folinsyre på tørrstoffbasis</p> <p>Renhetskriterier: som fastsatt i Den europeiske farmakopé, 6. utgave 01/2008/0067</p> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i></p> <p>— Til bestemmelse av samlet mengde folinsyre i tilsetningsstoff og premikser: reversfase høytrykksvæskrokromatografi med UV-påvisning (RP-HPLC-UV)</p> <p>— Til bestemmelse av samlet mengde folat (herunder tilsatt folinsyre) i fôrvarer og vann: mikrobiologisk analyse — basert på metoden EN 14131 validert gjennom CEN-ringprøve</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dersom preparatet inneholder et teknologisk tilsetningsstoff eller føremidler det er fastsatt en grenseverdi for eller som er underlagt andre restriksjoner, skal framstilleren av tilsetningsstoffet opplyse kundene om dette. 2. Angi vilkår for lagring og stabilitet i bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen. 3. Folinsyre kan anvendes også i drikkevannet. 4. Sikkerhet: åndedretts-, øye- og hudvern ved håndtering. 	12. september 2023

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