

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 795/2013

z dnia 21 sierpnia 2013 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie chlorku choliny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na podstawie dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG udzielono bezterminowego zezwolenia na stosowanie chlorku choliny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt należących do grupy „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”. Dodatek ten został następnie wpisany do unijnego rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę chlorku choliny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 6 września 2011 r. ⁽³⁾, że w proponowanych warunkach stosowania w paszy chlorek choliny nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt ani na zdrowie konsumentów i że nie oczekuje się, by stwarzał dodatkowe ryzyko dla środowiska. Urząd stwierdził ponadto, że jeśli zastosowane zostaną odpowiednie środki ochronne, nie ma powodu do obaw

w kwestii bezpieczeństwa użytkowników. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (5) Ocena chlorku choliny dowodzi, że spełniono warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego stosowania zmian w warunkach udzielenia zezwolenia, należy zezwolić na okres przejściowy w celu pozbycia się istniejących zapasów dodatku, premiksów i mieszanek paszowych zawierających ten dodatek, dopuszczonych dyrektywą 70/524/EWG.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i oznakowane przed dniem 11 marca 2014 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 września 2013 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do wyczerpania zapasów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(9):2353.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 sierpnia 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZALĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu									
3a890	—	Chlorek choliny	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat chlorku choliny w postaci stałej i płynnej</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Nazwa: chlorek choliny</p> <p>Wzór chemiczny: C₅H₁₄ClNO</p> <p>Nr CAS: 67-48-1</p> <p>Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Kryteria czystości: min. 99 %, masa bezwodna</p> <p><i>Metoda analizy</i> ⁽¹⁾</p> <p>W celu oznaczenia zawartości chlorku choliny w dodatkach paszowych premiksach, paszach i wodzie: chromatografia jonowa z badaniem przewodności (IC-CD)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Jeżeli preparat zawiera dodatek technologiczny lub materiały paszowe, dla których ustalono maksymalną zawartość lub które są przedmiotem innych ograniczeń, producent dodatku paszowego informuje o tym klientów. W informacjach dotyczących stosowania dodatków i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności. Chlorek choliny może być podawany w wodzie do pojenia. Etykieta paszy dla drobiu i świń, zawierającej chlorek choliny, zawiera następującą informację dotyczącą warunków stosowania: „Nie należy stosować równocześnie z wodą do pojenia z dodatkiem chlorku choliny”. W przypadku drobiu i świń zaleca się nieprzekraczanie poziomu suplementacji 1 000 mg chlorku choliny/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe, oczy i skórę. 	11 września 2023 r.

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można znaleźć na stronie laboratorium referencyjnego: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.