

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 803/2013**z dnia 22 sierpnia 2013 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie kwasu foliowego 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. Art. 10 tego rozporządzenia przewiduje ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.

(2) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG udzielono bezterminowego zezwolenia na stosowanie kwasu foliowego jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt należącego do grupy „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”. Produkt 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 złożony został wniosek o ponowną ocenę kwasu foliowego 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 24 kwietnia 2012 r. ⁽³⁾, że w proponowanych warunkach stosowania w paszy kwas foliowy 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. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

(5) Z oceny kwasu foliowego wynika, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. 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 preparat, dopuszczonych dyrektywą 70/524/EWG.

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łączucha 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 opatrzone etykietami przed dniem 12 marca 2014 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 12 września 2013 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania istniejących 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 2012; 10(5):2674.

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 22 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, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu									
3a316	—	Kwas foliowy	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat kwasu foliowego, postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Nazwa: kwas foliowy</p> <p>Wzór chemiczny: C₁₉H₁₉N₇O₆</p> <p>Nr CAS: 59-30-3</p> <p>Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Czystość: nie mniej niż 96 % kwasu foliowego w przeliczeniu na bezwodną masę</p> <p>Kryteria czystości: zgodnie z 6. wydaniem Farmakopei Europejskiej 01/2008/0067</p> <p><i>Metoda analizy</i> ⁽¹⁾</p> <p>— W celu określenia całkowitej zawartości kwasu foliowego w dodatku paszowym i w premiksach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami w połączeniu z detekcją UV (RP-HPLC-UV).</p> <p>— W celu określenia całkowitej zawartości folianów (w tym dodanego kwasu foliowego) w paszy i wodzie: badanie mikrobiologiczne – oparte na metodzie EN 14131 zwalidowanej w ramach międzylaboratoryjnego badania porównawczego CEN.</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 konsumentów. W informacjach dotyczących stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilności. Kwas foliowy może być również podawany w wodzie do pojenia. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe, oczy i skórę. 	12 września 2023 r.

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