II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 795/2013,

annettu 21 päivänä elokuuta 2013,

koliinikloridin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) Koliinikloridi hyväksyttiin ilman määräaikaa direktiivin 70/524/ETY mukaisesti kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena osana ryhmää ”vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus”. Kyseinen tuote kirjattiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan Euroopan unionin rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koski koliinikloridin uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja jossa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 6 päivänä syyskuuta 2011 antamassaan lausunnossa ([3]), että koliinikloridilla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten tai ihmisten terveyteen eikä sen katsota aiheuttavan ylimääräistä vaaraa ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että käyttäjille ei synny turvallisuusongelmia, kunhan asianmukaiset suojatoimenpiteet toteutetaan. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomainen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) Koliinikloridin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.

(6) Koska hyväksynnän edellytysten muutoksia ei ole turvallisuussyistä välttämätöntä alkaa soveltaa välittömästi, on aiheellista sallia siirtymäaika, jotta näiden direktiivillä 70/524/ETY hyväksyttyjen lisäaineiden sekä niitä sisältävien esiseosten ja rehuseosten olemassa olevat varastot voidaan käyttää loppuun.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus” kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten rehussa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Sallitaan liitteessä eritellyn valmisteen ja sitä sisältävän rehun, joka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 11 päivänä maaliskuuta 2014 ennen 11 päivää syyskuuta 2013 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) EFSA Journal 2011; 9(9):2353.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 21 päivänä elokuuta 2013.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus									
3a890	—	Koliinikloridi	*Lisäaineen koostumus* Koliinikloridivalmiste, kiinteä ja neste *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* Nimi: Koliinikloridi Kemiallinen kaava: $C_5H_{14}ClNO$ CAS-nro: 67-48-1 Valmistettu kemiallisen synteesin avulla Puhtausvaatimukset: vähintään 99 % vedettömänä *Analyysimenetelmä* ([1]) Koliinikloridin määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista, rehusta ja vedestä: ionikromatografi, jossa on johtokykydetektori (IC-CD)	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Jos valmiste sisältää teknologista lisäainetta tai rehuaineita, joille on asetettu enimmäispitoisuus tai muita rajoituksia, rehun lisäaineen valmistajan on annettava nämä tiedot asiakkaille. 2. Lisäaineiden ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset. 3. Koliinikloridia saa käyttää juomaveteen lisättynä. 4. Siipikarjalle ja sioille tarkoitetun, koliinikloridia sisältävän rehun merkinnöissä olevissa käyttöohjeissa olisi ilmoitettava seuraavaa: ”Vältettävä samanaikaista käyttöä sellaisen juomaveden kanssa, johon on lisätty koliinikloridia”. 5. Suositellaan, että lisätyn koliinikloridin määrä on korkeintaan 1 000 mg / kg siipikarjalle ja sioille tarkoitettua täysrehua. 6. Turvallisuus: hengitys, silmät ja iho on suojattava käsittelyn aikana.	11. syyskuuta 2023

([1]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx