

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1492**ze dne 21. srpna 2017****o povolení cholekalciferolu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Cholekalciferol byl povolen bez časového omezení směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat. Tato doplňková látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byly podány tři žádosti o přehodnocení cholekalciferolu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat a v souladu s článkem 7 uvedeného nařízení jako doplňkové látky pro použití ve vodě k napájení. Žadatelé požádali o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 13. listopadu 2012 ⁽³⁾, 20. června 2013 ⁽⁴⁾, 30. ledna 2014 ⁽⁵⁾ a 25. ledna 2017 ⁽⁶⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek užití v krmivech nemá cholekalciferol nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Úřad dále dospěl k závěru, že cholekalciferol je účinným zdrojem vitamínu D₃.
- (5) Úřad dospěl ve svých stanoviscích k závěru, že v případě některých přípravků obsahujících vitamin D₃ mohou být pracovníci vystavováni velmi vysoké úrovni vitamínu D₃ v důsledku vdechování. Vdechovaný vitamin D₃ je vysoce toxický a expozice prachu je škodlivá. Proto by měla být přijata vhodná ochranná opatření. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidávaných do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Posouzení cholekalciferolu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny, kromě podmínek týkajících se vody k napájení. Používání uvedené látky by proto mělo být povoleno v krmivech podle přílohy tohoto nařízení. Pro cholekalciferol by měl být stanoven maximální obsah. Cholekalciferol by neměl být podáván přímo ve vodě k napájení, jelikož další cesta podání by zvýšila riziko pro spotřebitele a zvířata. Proto by povolení cholekalciferolu jako nutriční doplňkové látky náležející do funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“ mělo být zamítnuto, pokud jde o jeho použití ve vodě. Tento zákaz neplatí pro uvedenou látku v krmné směsi následně podávané s vodou.
- (7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení cholekalciferolu, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(12):2968.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013;11(7):3289.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(2):3568.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(3):4713.

- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Zamítnutí

Povolení cholekalciferolu jako doplňkové látky náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“ se zamítá, pokud jde o jeho použití ve vodě k napájení.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Látka uvedená v příloze a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené před dnem 11. března 2018 v souladu s pravidly platnými před dnem 11. září 2017, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené před 11. září 2018 v souladu s pravidly platnými před 11. září 2017, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené před 11. září 2019 v souladu s pravidly platnými před 11. září 2017, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 21. srpna 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						IU nebo mg cholekalciferolu (¹)/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: Vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem									
3a671	—	„Cholekalciferol“ nebo „vitamin D ₃ “	<p>Složení doplňkové látky</p> <p>Cholekalciferol.</p> <p>Charakteristika účinné látky.</p> <p>Cholekalciferol</p> <p>C₂₇H₄₄O</p> <p>Číslo CAS: 67-97-0</p> <p>Cholekalciferol v pevné a pryskyřičné formě, vyrobený chemickou syntézou.</p> <p>Kritéria čistoty:</p> <p>min. 80 % (cholekalciferol a precholekalciferol) a max. 7 % tachysterolu.</p> <p>Analytické metody (²)</p> <p>— Pro stanovení vitamínu D₃ v doplňkové látce: vysokouúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí (HPLC-UV, 254 nm) – metoda podle Evropského lékopisu 01/2008:0574, 0575, 0598.</p>	Prasata			2 000 IU 0,05 mg	<p>1. Vitamin D₃ smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku.</p> <p>2. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu.</p> <p>3. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability.</p> <p>4. Maximální obsah kombinace 25-hydroxycholekalciferolu s cholekalciferolem na kg kompletního krmiva:</p> <p>— ≤ 0,125 mg (¹) (odpovídající 5 000 IU vitamínu D₃) pro výkrm kuřat a pro výkrm krůt,</p> <p>— ≤ 0,080 mg pro jinou drůbež,</p> <p>— ≤ 0,050 mg pro prasata.</p> <p>5. Současné použití vitamínu D₂ se nepovoluje.</p>	11. září 2027
				Mléčné krmné směsi pro selata			10 000 IU 0,25 mg		
				Skot			4 000 IU 0,1 mg		
				Mléčné krmné směsi pro telata			10 000 IU 0,25 mg		
				Ovce			4 000 IU 0,1 mg		
				Výkrm kuřat			5 000 IU 0,125 mg		
				Krůty			5 000 IU 0,125 mg		
				Jiná drůbež			3 200 IU 0,080 mg		
				Koňovití			4 000 IU 0,1 mg		
				Druhy ryb			3 000 IU 0,075 mg		
Jiné druhy			2 000 IU 0,05 mg						

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						IU nebo mg cholekalciferolu ⁽¹⁾ /kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			<p>— Pro stanovení vitamínu D₃ v premixech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí při vlnové délce 265 nm (HPLC-UV) – VDLUFA-Methodenbuch 1997, metoda 13.8.1.</p> <p>— Pro stanovení vitamínu D₃ v krmivech:</p> <p>— vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí při vlnové délce 265 nm (HPLC-UV) – VDLUFA-Methodenbuch 1997, metoda 13.8.1; nebo</p> <p>— vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) na reverzní fázi s UV detekcí při vlnové délce 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.</p> <p>— Pro stanovení vitamínu D₃ ve vodě: vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) na reverzní fázi s UV detekcí při vlnové délce 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.</p>					6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit velmi nebezpečné účinky vitamínu D ₃ v důsledku vdechování. Pokud rizika spojená s uvedenými velmi nebezpečnými účinky nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	

⁽¹⁾ 40 IU cholekalciferolu = 0,001 mg cholekalciferolu.

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>