

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1492 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2017. augusztus 21.)****a kolekalciferol valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A kolekalciferol valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását a 70/524/EGK irányelv határozatlan időre engedélyezte. Az adalékanyagot ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdése szerint meglévő terméként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (2) bekezdésének a 7. cikkel összefüggésben értelmezett rendelkezéseinek megfelelően három kérelmet nyújtottak be a kolekalciferol valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való újraértékelésére, valamint a rendelet 7. cikke alapján az ivóvízzel történő felhasználás tekintetében. A kérelmezők az adalékanyagoknak „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába való besorolását kérték. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2012. november 13-i, 2013. június 20-i, 2014. január 30-i és 2017. január 25-i véleményében ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ megállapította, hogy a kolekalciferol – a takarmányban történő felhasználás javasolt feltételei mellett – nincs káros hatással az állati és az emberi egészségre, valamint a környezetre. A Hatóság továbbá megállapította, hogy a kolekalciferol hatékony D₃ vitaminforrás.
- (5) A Hatóság véleményeiben megállapította, hogy egyes D₃ vitaminvegyületek esetében fennáll a lehetőség, hogy a munkavállalók a D₃ vitamin magas szintjének vannak kitéve belélegzés útján. A D₃ vitamin belélegezve erősen mérgező, a porának való expozíció pedig káros hatású. Következésképpen megfelelő óvintézkedéseket kell tenni. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagokra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (6) A kolekalciferol értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek, kivéve az ivóvízben megvalósuló használat tekintetében. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint takarmányban engedélyezni kell. A kolekalciferol maximális tartalmát meg kell határozni. A kolekalciferol nem adható be közvetlenül az ivóvízzel, mivel egy további alkalmazási mód növelné a fogyasztókat és az állatokat érintő kockázatot. Ezért a kolekalciferol „vitaminok, provitaminok és olyan hasonló hatású anyagok, amelyek kémiaiilag egyértelműen leírhatók” funkcionális csoportba tartozó tápértékkel rendelkező adalékanyagként való használata ivóvízben nem engedélyezett. Ez a tilalom nem vonatkozik a szóban forgó anyagra, amennyiben olyan takarmánykeverékekben használják, amelyeket vízzel juttatnak be.
- (7) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a kolekalciferolra vonatkozó engedélyezési feltételek módosításának azonnali alkalmazását, átmeneti időszakot kell biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

⁽¹⁾ OJ L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).⁽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) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan hasonló hatású anyagok, amelyek kémiaiilag egyértelműen leírhatók” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Az engedély megtagadása

A kolekalciferol „vitaminok, provitaminok és olyan hasonló hatású anyagok, amelyek kémiaiilag egyértelműen leírhatók” funkcionális csoportba tartozó „tápértékkel rendelkező adalékanyagként” való használata ivóvízben nem engedélyezett.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben meghatározott anyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2018. március 11. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2017. szeptember 11. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) A mellékletben meghatározott anyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2018. szeptember 11. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2017. szeptember 11. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) A mellékletben meghatározott anyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2019. szeptember 11. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2017. szeptember 11. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. augusztus 21-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						IU vagy mg kolekalciferol (!)/kg 12 %-os nedveségtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: Vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van

3a671	—	„Kolekalciferol” vagy „D ₃ -vitamin”	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Kolekalciferol.</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Kolekalciferol</p> <p>C₂₇H₄₄O</p> <p>CAS-szám: 67-97-0</p> <p>Kémiai szintézissel előállított kolekalciferol szilárd és gyanta formában.</p> <p>Tisztasági kritériumok:</p> <p>Legalább 80 % (kolekalciferol és prekolekalciferol) és legfeljebb 7 % takiszterol.</p> <p><i>Analitikai módszer</i> ⁽²⁾</p> <p>— A takarmány-adalékanyagban lévő D₃-vitamin meghatározására: Nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia UV-detektálással (HPLC-UV, 254 nm) – Európai Gyógyszerkönyv 01/2008: 0574,0575,0598 számú módszer.</p>	Sertések			2 000 IU 0,05 mg	<p>1. A D₃-vitamin készítmények adalékanyagaként történő forgalomba hozatala és felhasználása megengedett.</p> <p>2. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba.</p> <p>3. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási és stabilitási feltételeket.</p> <p>4. A 25-hidroxi-kolekalciferolból és kolekalciferolból álló keverék legnagyobb tartalma 1 kg teljes értékű takarmányban:</p> <p>— ≤ 0,125 mg (!) (5 000 IU D₃ vitaminnak megfelelő) brojlercsirkék és hízópulykák esetében,</p> <p>— ≤ 0,080 mg egyéb baromfi esetében,</p> <p>— ≤ 0,050 mg sertések esetében.</p> <p>5. D₂-vitamin egyidejű használata nem megengedett.</p>	2027. szeptember 11.
				Tejpótlók malacok számára			10 000 IU 0,25 mg		
				Szarvasmarhafélék			4 000 IU 0,1 mg		
				Tejpótlók borjak számára			10 000 IU 0,25 mg		
				Juhok			4 000 IU 0,1 mg		
				Brojlercsirkék			5 000 IU 0,125 mg		
				Pulykák			5 000 IU 0,125 mg		
				Egyéb baromfi			3 200 IU 0,080 mg		
				Lófélék			4 000 IU 0,1 mg		
				Halfajok			3 000 IU 0,075 mg		
Egyéb fajok			2 000 IU 0,05 mg						

Az adalék- anyag azonosító száma	Az engedély jogosult- jának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						IU vagy mg kolekalciferol ⁽¹⁾ /kg 12 %-os nedves-tartalmú teljes értékű takarmányban			
			<p>— A D₃-vitamin meghatározásához az előkeverékekben: Nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia UV-detektálással 265 nm-en (HPLC-UV) – VDLUFA 1997, Methodenbuch, 13.8.1. számú módszer.</p> <p>— A D₃-vitamin meghatározásához takarmányokban:</p> <p>— Nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia UV-detektálással 265 nm-en (HPLC-UV) – VDLUFA 1997, Methodenbuch, 13.8.1. számú módszer. vagy</p> <p>— Fordított fázisú nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia 265 nm-en végzett UV-detektálással (RP-HPLC-UV), EN 12821.</p> <p>— A D₃-vitamin meghatározásához vízben: Fordított fázisú nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia 265 nm-en végzett UV-detektálással (RP-HPLC-UV), EN 12821.</p>					6. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a D ₃ -vitamin belégzéséből adódó rendkívül veszélyes hatások kezelésére. Ha az említett rendkívül veszélyes hatásokkal kapcsolatos kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.	

⁽¹⁾ 40 IU kolekalciferol = 0,001 mg kolekalciferol

⁽²⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>