

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1492 AL COMISIEI**din 21 august 2017****privind autorizarea colecalciferolului ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și justificarea și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Colecalciferolul a fost autorizat, fără limită de timp, prin Directiva 70/524/CEE, ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale. Aditivul respectiv a fost ulterior înscris în registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7 din același regulament, au fost transmise trei cereri vizând reevaluarea colecalciferolului ca aditiv furajer pentru hrana tuturor speciilor de animale și, în conformitate cu articolul 7 din regulamentul respectiv, utilizarea în apa potabilă. Solicitanții au cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi nutriționali”. Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat în avizele sale din 13 noiembrie 2012 ⁽³⁾, 20 iunie 2013 ⁽⁴⁾, 30 ianuarie 2014 ⁽⁵⁾ și 25 ianuarie 2017 ⁽⁶⁾ că, în condițiile de utilizare propuse, colecalciferolul nu are efecte adverse asupra sănătății animale, umane sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, în plus, că substanța colecalciferol reprezintă o sursă eficientă de vitamina D₃.
- (5) Autoritatea a concluzionat în avizele sale că, pentru anumite formulări de vitamina D₃, există posibilitatea ca lucrătorii să fie expuși prin inhalare la niveluri înalte de vitamina D₃. Vitamina D₃ inhalată este foarte toxică, iar expunerea la pulbere este dăunătoare. În consecință, ar trebui luate măsuri de protecție adecvate. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivilor furajeri în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Evaluarea colecalciferolului arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare, astfel cum sunt prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, cu excepția celor vizând apa potabilă. În consecință, utilizarea substanței respective ar trebui să fie autorizată în hrana pentru animale, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament. Ar trebui stabilite conținuturile maxime pentru colecalciferol. Colecalciferolul nu ar trebui să fie administrat direct prin intermediul apei potabile, întrucât o cale suplimentară de administrare ar crește riscul pentru consumatori și animale. Prin urmare, autorizarea colecalciferolului ca aditiv nutrițional care aparține grupei funcționale „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar” ar trebui să fie refuzată în ceea ce privește utilizarea sa în apă. Această interdicție nu se aplică acestei substanțe atunci când este utilizată în furaje combinate care sunt administrate ulterior cu apă.
- (7) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a calciferolului, este adecvat să se acorde o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 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) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”, este autorizată ca aditiv furajer pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Refuz

Autorizarea coelcalciferolului, ca aditiv aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”, este refuzată pentru utilizarea sa în apa potabilă.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

(1) Substanța specificată în anexă și preamestecurile conținând substanța respectivă, care sunt produse și etichetate înainte de 11 martie 2018 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 11 septembrie 2017 poate să fie în continuare introdusă pe piață și utilizată până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Furajele combinate și materiile prime furajere conținând substanța specificată în anexă, care sunt produse și etichetate înainte de 11 septembrie 2018 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 11 septembrie 2017, pot să fie în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin alimente.

(3) Furajele combinate și materiile prime furajere conținând substanța specificată în anexă, care sunt produse și etichetate înainte de 11 septembrie 2019 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 11 septembrie 2017, pot să fie în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate altor animale decât cele de la care se obțin alimente.

Articolul 4

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 21 august 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UI sau mg de colecalciferol ⁽¹⁾ /kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria aditivilor nutriționali. Grupa funcțională: Vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic cu efect similar

3a671	—	„Colecalciferol” sau „vitamina D ₃ ”	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Colecalciferol.</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Colecalciferol</p> <p>C₂₇H₄₄O</p> <p>Numărul CAS: 67-97-0</p> <p>Colecalciferol sub formă solidă și de rășină, obținut prin sinteză chimică.</p> <p>Criterii de puritate:</p> <p>Min. 80 % (colecalciferol și precolecalciferol) și max. 7 % tahisterol.</p> <p><i>Metoda de analiză</i> ⁽²⁾</p> <p>— Pentru determinarea vitaminei D₃ în aditivul furajer: Cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție UV (HPLC-UV, 254 nm) – metodă descrisă în Farmacopeea Europeană 01/2008:0574,0575,0598.</p>	Porci			2 000 UI 0,05 mg	<p>1. Vitamina D₃ poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv sub formă de preparat.</p> <p>2. Aditivul se adaugă în furaj sub formă de preamestec.</p> <p>3. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare și de stabilitate.</p> <p>4. Conținutul maxim al combinației de 25-hidroxicolecalciferol cu colecalciferol per kg de furaj complet:</p> <p>— ≤ 0,125 mg ⁽¹⁾ (echivalent cu 5 000 UI de vitamina D₃) pentru puii pentru îngrășare și curcanii pentru îngrășare;</p> <p>— ≤ 0,08 mg pentru alte păsări de crescătorie;</p> <p>— ≤ 0,05 mg pentru porci.</p> <p>5. Nu este permisă utilizarea simultană a vitaminei D₂.</p>	11 septembrie 2027
				Înlocuitori de lapte pentru porci			10 000 UI 0,25 mg		
				Bovine			4 000 UI 0,1 mg		
				Înlocuitori de lapte pentru viței			10 000 UI 0,25 mg		
				Ovine			4 000 UI 0,1 mg		
				Pui pentru îngrășare			5 000 UI 0,125 mg		
				Curcani			5 000 UI 0,125 mg		
				Alte păsări de crescătorie			3 200 UI 0,080 mg		
				Ecvidee			4 000 UI 0,1 mg		
				Specii de pește			3 000 UI 0,075 mg		
Alte specii			2 000 UI 0,05 mg						

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UI sau mg de colesterciferol ⁽¹⁾ /kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			<p>— Pentru determinarea vitaminei D₃ în preamestecuri: Cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție UV la 265 nm (HPLC-UV) – VDLUFA 1997, Methodenbuch, Metoda 13.8.1.</p> <p>— Pentru determinarea vitaminei D₃ în furaje:</p> <p>— Cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție UV la 265 nm (HPLC-UV) – VDLUFA 1997, Methodenbuch, Metoda 13.8.1; sau</p> <p>— Cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cu fază inversată cuplată cu detecție UV la 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.</p> <p>— Pentru determinarea vitaminei D₃ în apă: Cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cu fază inversată cuplată cu detecție UV la 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.</p>					6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara efectele foarte dăunătoare ale expunerii prin inhalare la vitamina D ₃ . În cazul în care riscurile asociate respectivelor efecte foarte dăunătoare nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie.	

⁽¹⁾ 40 UI colesterciferol = 0,001 mg colesterciferol.

⁽²⁾ Detaliile metodelor de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>