

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1492**z dne 21. avgusta 2017****o izdaji dovoljenja za holekalciferol kot krmni dodatek za vse živalske vrste****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa ponovno oceno dodatkov, dovoljenih v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾.
- (2) Z Direktivo 70/524/EGS je bil holekalciferol odobren kot krmni dodatek za vse živalske vrste brez časovne omejitve. Navedeni dodatek je bil naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe so bili vloženi trije zahtevki za ponovno oceno holekalciferola kot krmnega dodatka za vse živalske vrste in v skladu s členom 7 navedene uredbe za uporabo v vodi za pitje. Vložniki so zahtevali, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenim zahtevkom priloženi zahtevani podatki in dokumenti.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 13. novembra 2012 ⁽³⁾, 20. junija 2013 ⁽⁴⁾, 30. januarja 2014 ⁽⁵⁾ in 25. januarja 2017 ⁽⁶⁾ navedla, da holekalciferol pod predlaganimi pogoji uporabe v krmi nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Poleg tega je Agencija navedla, da je holekalciferol učinkovit vir vitamina D₃.
- (5) Agencija je v svojih mnenjih navedla, da za nekatere kemijske oblike vitamina D₃ obstaja možnost visoke izpostavljenosti delavcev vitaminu D₃ z vdihavanjem. Vdihani vitamin D₃ je zelo strupen in izpostavljenost prahu je zdravju škodljiva. Zato bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnih dodatkov, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (6) Ocena holekalciferola je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni, razen za vodo za pitje. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi v krmi, kakor je opredeljena v Prilogi k tej uredbi. Za holekalciferol bi bilo treba določiti največje vsebnosti. Holekalciferola se ne sme dajati neposredno prek vode za pitje, ker bi dodatni način dajanja povečal tveganje za potrošnike in živali. Zato bi bilo treba zavrniti izdajo dovoljenja za holekalciferol kot nutritivni dodatek, ki spada v funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno opredeljene snovi s podobnimi učinki“, glede njegove uporabe v vodi. Ta prepoved ne velja za to snov, kadar se uporablja v krmnih mešanicah, ki se nato dajejo prek vode.
- (7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za holekalciferol, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi izdaje dovoljenja.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 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) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izdaja dovoljenja

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno opredeljene snovi s podobnim učinkom“, se dovoli kot krmni dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Zavrnitev izdaje dovoljenja

Izdaja dovoljenja za holekalciferol kot dodatek, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno opredeljene snovi s podobnim učinkom“, se zavrne za uporabo v vodi za pitje.

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Snov iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeno snov, proizvedeni in označeni pred 11. marcem 2018 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 11. septembrom 2017, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snovi iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 11. septembrom 2018 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 11. septembrom 2017, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo hrane.
3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snovi iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 11. septembrom 2019 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 11. septembrom 2017, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo hrane.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 21. avgusta 2017

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						IU ali mg holekalciferola ⁽¹⁾ /kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			

Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: Vitamini, provitamini in kemijsko natančno opredeljene snovi s podobnim učinkom

3a671	—	„Holekalciferol“ ali „Vitamin D ₃ “	Sestava dodatka	prašiči			2 000 IU 0,05 mg	1. Vitamin D ₃ se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravi. 2. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 3. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnosti. 4. Najvišja vsebnost kombinacije 25-hidroksiholekalciferola s holekalciferolom na kg popolne krmne mešanice: — ≤ 0,125 mg ⁽¹⁾ (enakovredno 5 000 IU vitamina D ₃) za piščance za pitanje in purane za pitanje, — ≤ 0,080 mg za drugo perutnino, — ≤ 0,050 mg za prašiče. 5. Hkratna uporaba z vitaminom D ₂ ni dovoljena.	11. september 2027
			holekalciferol	mlečni nadomestki za pujske			10 000 IU 0,25 mg		
			Lastnosti aktivne snovi	govedo			4 000 IU 0,1 mg		
			holekalciferol	mlečni nadomestki za teleta			10 000 IU 0,25 mg		
			C ₂₇ H ₄₄ O	ovce			4 000 IU 0,1 mg		
			številka CAS: 67-97-0	piščanci za pitanje			5 000 IU 0,125 mg		
			Holekalciferol, v trdni obliki in obliki smole, proizveden s kemijsko sintezo.	purani			5 000 IU 0,125 mg		
			Merila čistosti:	druga perutnina			3 200 IU 0,080 mg		
			najmanj 80 % (holekalciferola in preholekalciferola) in največ 7 % tahisterola.	enoprsti kopitarji			4 000 (LAB) 0,1 mg		
			Analitska metoda ⁽²⁾	vrste rib			3 000 IU 0,075 mg		
			— Za določanje vitamina D ₃ v krmnem dodatku: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z UV-detekcijo (HPLC-UV, 254 nm) – Evropska farmakopeja, metoda 01/2008:0574,0575,0598.	druge vrste			2 000 IU 0,05 mg		

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						IU ali mg holekalciferola (¹)/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
			— Za določanje vitamina D₃ v premiksih: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z UV-detekcijo pri 265 nm (HPLC-UV) – VDLUFA 1997, Methodenbuch, metoda 13.8.1. — Za določanje vitamina D₃ v krmi: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z UV-detekcijo pri 265 nm (HPLC-UV) – VDLUFA 1997, Methodenbuch, metoda 13.8.1, ali — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo z UV-detekcijo pri 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821. — Za določanje vitamina D₃ v vodi: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo z UV-detekcijo pri 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.					6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi zelo škodljivih učinkov vitamina D ₃ pri vdihavanju za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar tveganj, povezanih z navedenimi zelo škodljivimi učinki, s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.	

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

⁽²⁾ Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.