

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/1492****2018/EES/7/20****frá 21. ágúst 2017****um leyfi fyrir kólekalísiferóli sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Kólekalísiferól var leyft án tímamarka, með tilskipun 70/524/EBE, sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir. Aukefnið var síðan fært í skrána yfir fóduraukefni sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, voru lagðar fram þrjár umsóknir um endurmat á kólekalísiferóli sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir og, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, um notkun í drykkjarvatn. Umsækjendurnir óskuðu eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu á álitum sínum frá 13. nóvember 2012 ⁽³⁾, 20. júní 2013 ⁽⁴⁾, 30. janúar 2014 ⁽⁵⁾ og 25. janúar 2017 ⁽⁶⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun í fóður hafi kólekalísiferól ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að kólekalísiferól sé áhrifaríkur gjafi D₃-vítamíns.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu á álitum sínum, að því er varðar sumar samsetningar á D₃-vítamíni, að hugsanlega sé hættu á að starfsmenn verði fyrir váhrifum af miklu magni af D₃-vítamíni við innöndun. D₃-vítamín er mjög eitrað við innöndun og skaðlegt er að komast í snertingu við ryk. Af þessum sökum ætti að grípa til viðeigandi verndarráðstafana. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóduraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á kólekalísiferóli sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt, að undanskildu drykkjarvatni. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins í fóður eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð. Fastsetja ætti hámarksinnihald fyrir kólekalísiferól. Ekki ætti að gefa kólekalísiferól beint með drykkjarvatni enda myndi ein íkomuleið til viðbótar auka áhættu fyrir neytendur og dýr. Því ætti að synja um leyfi fyrir kólekalísiferóli sem næringaraukefni sem tilheyrir virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ að því er varðar notkun þess í vatn. Þetta bann gildir ekki um þetta efni þegar það er notað í fódurblöndur sem eru síðan gefnar með vatni.
- 7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir kólekalísiferóli af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 216, 22.8.2017, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 215/2017 frá 15. desember 2017 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(12), 2968.

(4) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(7), 3289.

(5) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2014 12(2), 3568.

(6) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2017 15(3), 4713.

- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóðurukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Synjun

Synjað er um leyfi fyrir kólealsíferóli sem aukefni sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ að því er varðar notkun þess í drykkjarvatn.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 11. mars 2018 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 11. september 2017, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 11. september 2018 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 11. september 2017, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis.
3. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 11. september 2019 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 11. september 2017 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til mannelis.

4. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 21. ágúst 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						IU eða mg kólealsíferóls (¹)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: Vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun									
3a671	—	„Kólealsíferól“ eða „D ₃ - vítamín“	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Kólealsíferól.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Kólealsíferól</p> <p>C₂₇H₄₄O</p> <p>CAS-númer: 67-97-0</p> <p>Kólealsíferól, fast form og resínform, framleitt með efnasmíði.</p> <p>Hreinleikaskilyrði:</p> <p>Að lágmarki 80% (kólealsíferól og forkólealsíferól) og að hámarki 7% takýsteról.</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (²)</p> <p>— Til að ákvarða D₃-vítamín í fóðurukefninu: Háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV, 254 nm) — aðferð Evrópsku lyfjaskrárinnar 01/2008:0574,0575,0598.</p>	Svín			2 000 IU 0,05 mg	<p>1. Setja má D₃-vítamín á markað og nota sem aukefni sem samanstandur af blöndu.</p> <p>2. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</p> <p>3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði.</p> <p>4. Hámarksinnihald samsetninga 25-hýdroxýkólealsíferóls með kólealsíferól á hvert kíló heilfóðurs:</p> <p>— ≤ 0,125 mg (¹) (jafngildir 5 000 IU af D₃ vítamíni) fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna,</p> <p>— ≤ 0,080 mg fyrir aðra alifugla,</p> <p>— ≤ 0,050 mg fyrir svín.</p> <p>5. Ekki er heimilt að nota D₂-vítamín samtímis.</p>	11. september 2027
				Staðgöngumjólk fyrir smágrísi			10 000 IU 0,25 mg		
				Nautgripir			4 000 IU 0,1 mg		
				Staðgöngumjólk fyrir kálfa			10 000 IU 0,25 mg		
				Sauðfé			4 000 IU 0,1 mg		
				Eldiskjúklingar			5 000 IU 0,125 mg		
				Kalkúnar			5 000 IU 0,125 mg		
				Aðrir alifuglar			3 200 IU 0,080 mg		
				Dýr af hestaætt			4 000 IU 0,1 mg		
				Fisktegundir			3 000 IU 0,075 mg		
				Aðrar tegundir			2 000 IU 0,05 mg		

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						IU eða mg kólekalasíferóls (¹)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<ul style="list-style-type: none"> — Til að ákvarða D₃-vítamín í forblöndum: Háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós við 265 nm (HPLC-UV)- VDLUFA 1997, Methodenbuch, aðferð 13.8.1. — Til að ákvarða D₃-vítamín í fóðri: <ul style="list-style-type: none"> — Háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós við 265 nm (HPLC-UV)- VDLUFA 1997, Methodenbuch, aðferð 13.8.1 eða — Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós við 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821. — Til að ákvarða D₃-vítamín í vatni: Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós við 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821. 					6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mjög hættulegum áhrifum D ₃ -vítamíns við innöndun. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu sem tengist þessum mjög hættulegu áhrifum eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn.	

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

(²) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>