

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/1492**2018/EØS/57/25****av 21. august 2017****om godkjenning av kolekalsiferol som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning. I henhold til artikkel 10 i nevnte forordning skal tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, vurderes på nytt.
- 2) Kolekalsiferol ble ved direktiv 70/524/EØF godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter. Dette tilsetningsstoffet ble deretter innført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som et eksisterende produkt i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2, sammenholdt med artikkel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt tre søknader om ny vurdering av kolekalsiferol som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter og, i samsvar med artikkel 7 i nevnte forordning, om bruk i drikkevann. Søkerne anmodet om at dette tilsetningsstoffet skulle klassifiseres i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer». Søknadene inneholdt de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sine uttalelser av 13. november 2012⁽³⁾, 20. juni 2013⁽⁴⁾, 30. januar 2014⁽⁵⁾ og 25. januar 2017⁽⁶⁾ med at kolekalsiferol under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Myndigheten konkluderte videre med at kolekalsiferol er en effektiv kilde til vitamin D₃.
- 5) Myndigheten konkluderte i sine uttalelser med at det for noen sammensetninger av vitamin D₃ er en mulighet for at arbeidstakere kan bli eksponert for høye nivåer av vitamin D₃ ved innånding. Vitamin D₃ er svært giftig ved innånding, og eksponering for støv er skadelig. Det bør derfor treffes egnede vernetiltak. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet dessuten rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffene i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av kolekalsiferol viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt, bortsett fra for drikkevann. Bruk av stoffet bør derfor godkjennes i fôrvarer i samsvar med vedlegget til denne forordning. Det bør fastsettes grenser for høyeste tillatte innhold av kolekalsiferol. Kolekalsiferol bør ikke administreres direkte gjennom drikkevann ettersom en ekstra administrasjonsvei vil øke risikoen for forbrukerne og dyr. Godkjenningen av kolekalsiferol som ernæringsmessig tilsetningsstoff i funksjonsgruppen «vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning», bør derfor avslås for bruk i vann. Dette forbudet får ikke anvendelse på stoffet når det brukes i fôrblandinger som deretter administreres via vann.
- 7) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning av kolekalsiferol må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode, slik at berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 216 av 22.8.2017, s. 19, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 215/2017 av 15. desember 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EFT L 270 av 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) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenning

Stoffet angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Avslag

Godkjenningen av kolekalsiferol i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning» avslås for bruk i drikkevann.

Artikkel 3

Overgangstiltak

1. Stoffet angitt i vedlegget og premikser som inneholder dette stoffet, og som er framstilt og merket før 11. mars 2018 i samsvar med reglene som gjaldt før 11. september 2017, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.
2. Fôrblandinger og fôrmidler som inneholder stoffet angitt i vedlegget, og som er framstilt og merket før 11. september 2018 i samsvar med reglene som gjaldt før 11. september 2017, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr som er bestemt til næringsmiddelproduksjon.
3. Fôrblandinger og fôrmidler som inneholder stoffet angitt i vedlegget, og som er framstilt og merket før 11. september 2019 i samsvar med reglene som gjaldt før 11. september 2017, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon.

Artikkel 4

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 21. august 2017.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						IU eller mg kolekalsiferol ⁽¹⁾ per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: Vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning									
3a671	—	«Kolekalsiferol» eller «Vitamin D ₃ »	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Kolekalsiferol</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Kolekalsiferol</p> <p>C₂₇H₄₄O</p> <p>CAS-nummer: 67-97-0</p> <p>Kolekalsiferol i fast form og i harpiksform, framstilt ved kjemisk syntese.</p> <p>Renhetskriterier:</p> <p>Minst 80 % (kolekalsiferol og kolekalsiferol) og høyst 7 % tachysterol.</p> <p><i>Analysemetode⁽²⁾</i></p> <p>— Til bestemmelse av Vitamin D₃ i tilsetningsstoffet: høytrykksvæskerkromatografi kombinert med UV-påvisning (HPLC-UV, 254 nm) – metode 01/2008:0574,0575,0598 i Den europeiske farmakopé.</p>	Svin			2 000 IU 0,05 mg	<p>1. Vitamin D₃ kan bringes i omsetning og brukes som tilsetningsstoff i form av et preparat.</p> <p>2. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvaren som en premiks.</p> <p>3. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis vilkårene for lagring og stabilitet.</p> <p>4. Høyeste innhold av kombinasjonen av 25-hydroksykolekalsiferol og kolekalsiferol per kg fullfôr:</p> <p>— ≤ 0,125 mg⁽¹⁾ (tilsvarer 5 000 IU vitamin D₃) for oppfôringskyllinger og oppfôringskalkuner,</p> <p>— ≤ 0,080 mg for annet fjørfe,</p> <p>— ≤ 0,050 mg for svin.</p> <p>5. Samtidig bruk med vitamin D₂ er ikke tillatt.</p>	11. september 2027
			Melkeerstatninger for smågriser			10 000 IU 0,25 mg			
			Storfe			4 000 IU 0,1 mg			
			Melkeerstatninger for kalver			10 000 IU 0,25 mg			
			Sau			4 000 IU 0,1 mg			
			Oppfôringskyllinger			5 000 IU 0,125 mg			
			Kalkuner			5 000 IU 0,125 mg			
			Annet fjørfe			3 200 IU 0,080 mg			
			Dyr av hestefamilien			4 000 IU 0,1 mg			
			Fiskearter			3 000 IU 0,075 mg			
			Andre arter			2 000 IU 0,05 mg			

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						IU eller mg kolekalsiferol ⁽¹⁾ per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — Til bestemmelse av vitamin D₃ i premikser: høytrykksvæskerkromatografi kombinert med UV-påvisning ved 265 nm (HPLC-UV)-VDLUF A 1997, Methodenbuch, Method 13.8.1. — Til bestemmelse av vitamin D₃ i fôrvarer: <ul style="list-style-type: none"> — høytrykksvæskerkromatografi kombinert med UV-påvisning ved 265 nm (HPLC-UV)-VDLUF A 1997, Methodenbuch, Method 13.8.1, eller — høytrykksvæskerkromatografi med omvendt fase kombinert med UV-påvisning ved 265 nm (HPLC-UV), EN 12821. — Til bestemmelse av vitamin D₃ i vann: høytrykksvæskerkromatografi med omvendt fase kombinert med UV-påvisning ved 265 nm (HPLC-UV), EN 12821. 					6. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for fôrforetak fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere de svært skadelige virkningene av vitamin D ₃ ved innånding. Dersom risikoene forbundet med de svært skadelige virkningene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern.	

⁽¹⁾ 40 IE kolekalsiferol= 0,001 mg kolekalsiferol.

⁽²⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>