FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/849

af 24. maj 2019

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/1492 for så vidt angår det maksimale indhold af cholecalciferol (vitamin D_3) i foder til laksefisk

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1492 ([2]) godkendes cholecalciferol (vitamin D_3) som tilsætningsstof med ernæringsmæssige egenskaber til alle dyrearter. I nævnte forordning er det maksimalt tilladte indhold af vitamin D_3 for fisk 3 000 IU/kg fuldfoder.

(2) Den norske fødevaresikkerhedsmyndighed (Mattilsynet) har forelagt undersøgelser af sikkerheden ved vitamin D_3 for fisk og forbrugere på betydeligt højere niveauer (60 000 IU/kg fuldfoder) end det højest tilladte indhold.

(3) Med henblik på kontrol kan resultaterne af beregningen af toleranceniveauer føre til en forskel i værdierne mellem de to enheder (mg eller IU). Af denne grund bør niveauerne i godkendelsen kun fastsættes i internationale enheder.

(4) På grundlag af oplysningerne fra Mattilsynet konkluderede Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet i sine udtalelser af 25. januar 2017 ([3]) og 29. november 2018 ([4]), at et samlet indhold af vitamin D_3 på 60 000 IU/kg fuldfoder er sikkert for forbrugerne og miljøet. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet konkluderede også, at de foreslåede niveauer var sikre for laksefisk. For andre fisk forelå der ikke tilstrækkelige data til at drage konklusioner om sikkerheden ved et samlet indhold af vitamin D_3 på 60 000 IU/kg fuldfoder. Godkendelsen bør derfor begrænses til laksefisk. Autoriteten konkluderede også i sin udtalelse af 13. november 2012 ([5]), at vitamin D_3 ikke er irriterende for huden og øjnene og ikke er hudsensibiliserende. For nogle formuleringer af vitamin D_3 er der potentielt risiko for, at arbejdstagerne eksponeres for høje niveauer af vitamin D_3 ved indånding. Vitamin D_3, der er indåndet, er meget giftigt. Eksponering for støv er skadelig for personer, der håndterer tilsætningsstoffet. Da indholdet af vitamin D_3 er øget, kan dette få konsekvenser for brugernes sikkerhed, og Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet.

(5) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/1492 bør derfor ændres.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/1492 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1492 af 21. august 2017 om godkendelse af cholecalciferol som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter (EUT L 216 af 22.8.2017, s. 19).
([3]) *EFSA Journal* (2017);15(3):4713.
([4]) *EFSA Journal* (2019);17(1):5540.
([5]) *EFSA Journal* (2012);10(12):2968.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. maj 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						IU cholecalciferol [1] /kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning									
3a671	—	»Cholecalciferol« eller »Vitamin D_3«	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Cholecalciferol. *Aktivstoffets karakteristika* Cholecalciferol $C_{27}H_{44}O$ CAS-nummer: 67-97-0 Cholecalciferol i fast form og i harpiksform, fremstillet ved kemisk syntese. Renhedskriterier: Mindst 80 % (cholecalciferol og precholecalciferol) og højst 7 % tachysterol. *Analysemetode* [2] — Til bestemmelse af vitamin D_3 i fodertilsætningsstoffet: Højtryksvæskekromatografi i kombination med UV-påvisning (HPLC-UV, 254 nm) — European Pharmacopoeia method 01/2008:0574, 0575, 0598. — Til bestemmelse af vitamin D_3 i forblandinger: Højtryksvæskekromatografi i kombination med UV-påvisning ved 265 nm (HPLC-UV) — VDLUFA 1997, Methodenbuch, Method 13.8.1.	Svin	—	—	2 000 IU	1. Vitamin D_3 kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 2. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 3. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagrings- og stabilitetsbetingelserne. 4. Indholdet af kombinationen af 25-hydroxycholecalciferol og cholecalciferol pr. kg fuldfoder må højst være: — ≤ 5 000 IU vitamin D_3 for slagtekyllinger og slagtekalkuner — ≤ 3 200 IU for andet fjerkræ — ≤ 2 000 IU for svin. 5. Samtidig brug af vitamin D_2 er ikke tilladt.	11. september 2027
				Mælkeerstatning til smågrise	—	—	10 000 IU		
				Kvæg	—	—	4 000 IU		
				Mælkeerstatning til kalve	—	—	10 000 IU		
				Får	—	—	4 000 IU		
				Slagtekyllinger	—	—	5 000 IU		
				Kalkuner	—	—	5 000 IU		
				Andet fjerkræ	—	—	3 200 IU		
				Dyr af hestefamilien	—	—	4 000 IU		
				Laksefisk	—	—	60 000 IU		
				Andre fiskearter	—	—	3 000 IU		
				Andre dyrearter	—	—	2 000 IU		

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						IU cholecalciferol (1) /kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			— Til bestemmelse af vitamin D_3 i foderstoffer: — Højtryksvæskekromatografi i kombination med UV-påvisning ved 265 nm (HPLC-UV) — VDLUFA 1997, Methodenbuch, Method 13.8.1. eller — Omvendt fase-højtryksvæskekromatografi i kombination med UV-påvisning ved 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821. — Til bestemmelse af vitamin D_3 i vand: Omvendt fase-højtryksvæskekromatografi i kombination med UV-påvisning ved 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.					6. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå de meget skadelige virkninger ved indånding af vitamin D_3. I tilfælde, hvor risiciene i forbindelse med disse meget skadelige virkninger ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	

(1) 40 IU cholecalciferol = 0,001 mg cholecalciferol.
(2) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.