FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/849

av den 24 maj 2019

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/1492 vad gäller högsta tillåtna halt av kolekalciferol (vitamin D_3) i foder för laxfiskar

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 13.2, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1492 ([2]) godkänns kolekalciferol (vitamin D_3) som näringstillsats för alla djurarter. I den förordningen fastställs den högsta tillåtna halten vitamin D_3 för fiskarter till 3 000IU/kg helfoder.

(2) Norges livsmedelsverk (Mattilsynet) har lämnat in undersökningar om säkerheten för fisk och konsumenter vid betydligt högre halter av vitamin D_3 (60 000 IU/kg helfoder) än den högsta tillåtna halten.

(3) Vid kontroller kan resultaten av beräkningen av toleransnivåer leda till diskrepans när det gäller värdena mellan de två enheterna (mg eller IU). Av denna anledning bör nivåerna i godkännandet endast fastställas i internationella enheter.

(4) På grundval av de uppgifter som Mattilsynet lämnat in drog Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) i sina yttranden av den 25 januari 2017 ([3]) och den 29 november 2018 ([4]) slutsatsen att en sammanlagd halt av vitamin D_3 på 60 000 IU per kg helfoder är säkert för konsumenter och miljön. Efsa konstaterade också att de förslagna nivåerna är säkra för laxfiskar. När det gäller andra fiskarter fanns det inte tillräckliga uppgifter för att man skulle kunna dra slutsatsen att en sammanlagd halt av vitamin D_3 på 60 000 IU per kg helfoder är säkert. Godkännandet bör därför begränsas till laxfiskar. I ett yttrande av den 13 november 2012 ([5]) konstaterade Efsa också att vitamin D_3 inte är irriterande för huden och ögonen och att det inte är hudsensibiliserande. För vissa sammansättningar av vitamin D_3 finns det en potentiell risk för att arbetstagare exponeras för höga nivåer av vitamin D_3 genom inandning. Vitamin D_3 är mycket giftig vid inandning. Exponering för damm är skadligt för personer som hanterar tillsatsen. Eftersom halten av vitamin D_3 har höjts kan detta inverka på användarnas säkerhet, och kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att förhindra negativa effekter på människors hälsa, framför allt för användare av tillsatsen.

(5) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/1492 bör därför ändras i enlighet med detta.

(6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/1492 ska ersättas med texten i bilagan till den här förordningen.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1492 av den 21 augusti 2017 om godkännande av kolekalciferol som fodertillsats för alla djurarter (EUT L 216, 22.8.2017, s. 19).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 15(2017):3, artikelnr 4713.
([4]) *EFSA Journal*, vol. 17(2019):1, artikelnr 5540.
([5]) *EFSA Journal*, vol. 10(2012):12, artikelnr 2968.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 maj 2019.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						IU kolekalciferol (1)/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %.			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt.									
3a671	—	”Kolekalciferol” eller ”vitamin D_3”	*Tillsatsens sammansättning* Kolekalciferol *Beskrivning av den aktiva substansen* Kolekalciferol $C_{27}H_{44}O$ CAS-nr: 67-97-0 Kolekalciferol i fast form och hartsform, framställd genom kemisk syntes. Renhetskriterier: Minst 80 % (kolekalciferol och prekolekalciferol) och högst 7 % tachysterol. *Analysmetod* (2) — Bestämning av halten vitamin D_3 i fodertillsatsen: vätskekromatografi med UV-detektion (HPLC-UV, 254 nm) – Europeiska farmakopén, metod 01/2008:0574,0575,0598. — Bestämning av halten vitamin D_3 i förblandningar: vätskekromatografi med UV-detektion vid 265 nm (HPLC-UV) – VDLUFA 1997, Methodenbuch, metod 13.8.1.	Svin	—	—	2 000 IU	1. Vitamin D_3 får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 3. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. 4. Högsta halt av kombinationen 25-hydroxikolekalciferol med kolekalciferol per kg helfoder: — ≤ 5 000 IU vitamin D_3 för slaktkycklingar och slaktkalkoner. — ≤ 3 200 IU för annat fjäderfä. — ≤ 2 000 IU för svin. 5. Får inte användas tillsammans med vitamin D_2.	11 september 2027
				Mjölkersättning för smågrisar	—	—	10 000 IU		
				Nötkreatur	—	—	4 000 IU		
				Mjölkersättning för kalvar	—	—	10 000 IU		
				Får	—	—	4 000 IU		
				Slaktkycklingar	—	—	5 000 IU		
				Kalkoner	—	—	5 000 IU		
				Annat fjäderfä	—	—	3 200 IU		
				Hästdjur	—	—	4 000 IU		
				Laxfiskar	—	—	60 000 IU		
				Andra fiskarter	—	—	3 000 IU		
				Andra djurarter	—	—	2 000 IU		

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						IU kolekalciferol (1)/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %.			
			— Bestämning av halten vitamin D_3 i foder: — Vätskekromatografi med UV-detektion vid 265 nm (HPLC-UV) – VDLUFA 1997, Methodenbuch, metod 13.8.1, eller — omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med UV-detektion vid 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821. — Bestämning av halten vitamin D_3 i vatten: omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med UV-detektion vid 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.					6. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera de mycket farliga effekterna av vitamin D_3 vid inandning. När riskerna av dessa mycket farliga effekter inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.	

(1) 40 IU kolekalciferol = 0,001 mg kolekalciferol
(2) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports