PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1492

od 21. kolovoza 2017.

o odobrenju kolekalciferola kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) Kolekalciferol je Direktivom 70/524/EEZ odobren bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za sve životinjske vrste. Taj je dodatak nakon toga uvršten u Registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod, u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesena su tri zahtjeva za ponovnu procjenu kolekalciferola kao dodatka hrani za sve životinjske vrste te, u skladu s člankom 7. te Uredbe, za novu uporabu u vodi za piće. Podnositelji zahtjeva zatražili su da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci". Uz navedene zahtjeve priložene su pojedinosti i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija") u svojim je mišljenjima od 13. studenoga 2012. ([3]), 20. lipnja 2013. ([4]), 30. siječnja 2014. ([5]) i 25. siječnja 2017. ([6]) zaključila da kolekalciferol u predloženim uvjetima uporabe u hrani za životinje nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Nadalje, Agencija je zaključila da je kolekalciferol učinkovit izvor vitamina D_3.

(5) Agencija je u svojim mišljenjima zaključila da se nekim oblicima vitamina D_3 radnici udisanjem mogu izložiti visokim razinama vitamina D_3. Udisanje vitamina D_3 vrlo je toksično, a izlaganje prašini štetno. Stoga je potrebno poduzeti odgovarajuće zaštitne mjere. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Agencija je potvrdila i izvješće o metodi analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(6) Ocjenom kolekalciferola utvrđeno je da su uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ispunjeni, osim za vodu za piće. U skladu s tim treba odobriti uporabu te tvari u hrani za životinje kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi. Potrebno je utvrditi najveće dopuštene količine kolekalciferola. Kolekalciferol ne bi se trebao primjenjivati putem vode za piće jer bi se dodatnim putem primjene povećao rizik za potrošače i životinje. Stoga je odobrenje kolekalciferola kao nutritivnog dodatka koji pripada funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka" potrebno odbiti u pogledu primjene u vodi. Ta se zabrana ne primjenjuje kada se ta tvar koristi u krmnim smjesama koje se naknadno daju putem vode.

(7) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja kolekalciferola bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL 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) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci" i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka", odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Odbijanje odobrenja

Odbija se odobrenje kolekalciferola kao nutritivnog dodatka koji pripada funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka" za primjenu u vodi za piće.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Tvar navedena u Prilogu i premiksi koji tu tvar sadržavaju, a koji su proizvedeni i označeni prije 11. ožujka 2018. u skladu s pravilima primjenjivima prije 11. rujna 2017., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 11. rujna 2018. u skladu s pravilima primjenjivima prije 11. rujna 2017., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje služe za proizvodnju hrane.

3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 11. rujna 2019. u skladu s pravilima primjenjivima prije 11. rujna 2017., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje ne služe za proizvodnju hrane.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. kolovoza 2017.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						IU ili mg kolekalciferola [1]/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %.			
Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: Vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka									
3a671	—	„Kolekalciferol” ili „vitamin D_3”	*Sastav dodatka hrani za životinje* kolekalciferol *Karakteristike aktivne tvari* kolekalciferol $C_{27}H_{44}O$ CAS broj: 67-97-0 Kolekalciferol u krutom obliku ili smoli, proizveden kemijskom sintezom. Kriteriji čistoće: Min. 80 % (kolekalciferol i prekolekalciferol) i maks. 7 % tahisterol. *Metoda analize* [2] — Za određivanje vitamina D_3 u dodatku hrani za životinje: Tekućinska kromatografija visoke učinkovitosti s UV detektorom (HPLC-UV, 254 nm) – Europska farmakopejska metoda 01/2008:0574,0575,0598.	Svinje			2 000 IU 0,05 mg	1. Vitamin D_3 može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 2. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 3. U uputama za uporabu dodataka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i trajanja. 4. Najveća dopuštena količina mješavine 25-hidroksikolekalciferola s kolekalciferolom po kg potpune krmne smjese: — ≤ 0,125 mg [1] (jednakovrijedno 5 000 IU vitamina D_3) za piliće i purane za tov, — ≤ 0,080 mg za ostalu perad, — ≤ 0,050 mg za svinje. 5. Istovremena primjena s vitaminom D_2 nije dopuštena.	11. rujna 2027.
				Mliječni nadomjesci za prasad			10 000 IU 0,25 mg		
				Goveda			4 000 IU 0,1 mg		
				Mliječni nadomjesci za telad			10 000 IU 0,25 mg		
				Ovce			4 000 IU 0,1 mg		
				Pilići za tov			5 000 IU 0,125 mg		
				Purani			5 000 IU 0,125 mg		
				Ostala perad			3 200 IU 0,080 mg		
				Kopitari			4 000 IU 0,1 mg		
				Ribe			3 000 IU 0,075 mg		
				Ostale vrste			2 000 IU 0,05 mg		

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						IU ili mg kolekalciferola [1]/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %.			
			— Za određivanje vitamina D_3 u premiksima: Tekućinska kromatografija visoke učinkovitosti s UV detektorom na 265 nm (HPLC-UV)- VDLUFA 1997, Methodenbuch, metoda 13.8.1. — Za određivanje vitamina D_3 u hrani za životinje: — Tekućinska kromatografija visoke učinkovitosti s UV detektorom na 265 nm (HPLC-UV)- VDLUFA 1997, Methodenbuch, metoda 13.8.1; ili — Tekućinska kromatografija visoke učinkovitosti s reverznom fazom s UV detektorom na 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821. — Za određivanje vitamina D_3 u vodi: Tekućinska kromatografija visoke učinkovitosti s reverznom fazom s UV detektorom na 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.					6. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za sprečavanje vrlo štetnih učinaka vitamina D_3 udisanjem. Ako se rizici povezani s tim vrlo štetnim učincima ne mogu otkloniti ili svesti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	

(1) 40 IU kolekalciferola = 0,001 mg kolekalciferola.
(2) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports