

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/1492 VAN DE COMMISSIE**van 21 augustus 2017****tot verlening van een vergunning voor cholecalciferol als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor cholecalciferol is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens is dat toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, juncto artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn drie aanvragen ingediend voor de herbeoordeling van cholecalciferol als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten en, overeenkomstig artikel 7 van die verordening, voor een nieuw gebruik in drinkwater. De aanvragers hebben gevraagd dit toevoegingsmiddel in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” in te delen. Bij die aanvragen waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) concludeerde in haar adviezen van 13 november 2012 ⁽³⁾, 20 juni 2013 ⁽⁴⁾, 30 januari 2014 ⁽⁵⁾ en 25 januari 2017 ⁽⁶⁾ dat cholecalciferol bij gebruik in diervoeding onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens of het milieu heeft. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat cholecalciferol een effectieve bron van vitamine D₃ is.
- (5) De EFSA concludeerde in haar adviezen dat bij sommige formuleringen van vitamine D₃ de mogelijkheid bestaat dat werknemers worden blootgesteld aan hoge concentraties van vitamine D₃ door inademing. Vitamine D₃ is zeer giftig bij inademing en blootstelling aan stof is schadelijk. Derhalve moeten passende beschermende maatregelen worden genomen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van cholecalciferol blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan, behalve voor drinkwater. Het gebruik van die stof in diervoeding moet daarom worden toegestaan zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening. Er moeten maximumgehalten worden vastgesteld voor cholecalciferol. Cholecalciferol mag niet rechtstreeks via het drinkwater worden toegediend omdat een bijkomende toedieningsweg het risico voor consumenten en dieren zou verhogen. Bijgevolg moet de toelating van cholecalciferol als nutritioneel toevoegingsmiddel behorende tot de functionele groep „Vitamines, provitamines en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een soortgelijke werking” worden geweigerd wat het gebruik ervan in water betreft. Dit verbod is niet van toepassing op deze stof voor gebruik in mengvoeders die vervolgens via water worden toegediend.
- (7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor cholecalciferol vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.

⁽¹⁾ PBL 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PBL 270 van 14.12.1970, blz. 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) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor de in de bijlage beschreven stof, die behoort tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Weigering van vergunning

Een vergunning voor cholecalciferol als toevoegingsmiddel dat behoort tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking” wordt geweigerd voor gebruik ervan in drinkwater.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

1. De in de bijlage beschreven stof en voormengsels die deze stof bevatten die vóór 11 maart 2018 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 11 september 2017 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stof bevatten en die vóór 11 september 2018 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 11 september 2017 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stof bevatten en die vóór 11 september 2019 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 11 september 2017 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 4

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 21 augustus 2017.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						IE of mg cholecalciferol ⁽¹⁾ per kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %.			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: Vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking.									
3a671	—	„Cholecalciferol” of „vitamine D ₃ ”	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Cholecalciferol.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Cholecalciferol</p> <p>C₂₇H₄₄O</p> <p>CAS-nummer: 67-97-0</p> <p>Cholecalciferol in vaste vorm en in harsvorm, geproduceerd door chemische synthese.</p> <p>Zuiverheidscriteria:</p> <p>Min. 80 % (cholecalciferol en precholecalciferol) en max. 7 % tachysterol.</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽²⁾</p> <p>— Voor de bepaling van vitamine D₃ in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: hogedruk-vloeistofchromatografie in combinatie met uv-detectie (HPLC-UV, 254 nm) — Europese farmacopee-methode 01/2008:0574,0575,0598.</p>	Varkens			2 000 IE 0,05 mg	<p>1. Vitamine D₃ mag als een toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat in de handel worden gebracht en worden gebruikt.</p> <p>2. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt.</p> <p>3. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden worden aangegeven.</p> <p>4. Maximumgehalte van de combinatie van 25-hydroxycholecalciferol met cholecalciferol per kg volledig diervoeder:</p> <p>— ≤ 0,125 mg ⁽¹⁾ (overeenkomend met 5 000 IE vitamine D₃) voor mestkippen en mestkalkoenen;</p> <p>— ≤ 0,080 mg voor ander pluimvee;</p> <p>— ≤ 0,050 mg voor varkens.</p> <p>5. Gelijktijdig gebruik van vitamine D₂ is niet toegestaan.</p>	11 september 2027
				Melkvervangers voor biggen			10 000 IE 0,25 mg		
				Runderen			4 000 IE 0,1 mg		
				Melkvervangers voor kalveren			10 000 IE 0,25 mg		
				Schape			4 000 IE 0,1 mg		
				Mestkippen			5 000 IE 0,125 mg		
				Kalkoenen			5 000 IE 0,125 mg		
				Ander pluimvee			3 200 IE 0,080 mg		
				Paardachtigen			4 000 IE 0,1 mg		
				Vissoorten			3 000 IE 0,075 mg		
Andere soorten			2 000 IE 0,05 mg						

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						IE of mg cholecalciferol ⁽¹⁾ per kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %.			
			<ul style="list-style-type: none"> — Voor de bepaling van vitamine D₃ in voormengsels: hogedruk-vloeistofchromatografie in combinatie met uv-detectie op 265 nm (HPLC-UV) — VDLUFA 1997, Methodenbuch, Methode 13.8.1. — Voor de bepaling van vitamine D₃ in diervoeders: <ul style="list-style-type: none"> — hogedruk-vloeistofchromatografie in combinatie met uv-detectie op 265 nm (HPLC-UV) — VDLUFA 1997, Methodenbuch, Methode 13.8.1, of — hogedruk-vloeistofchromatografie met omgekeerde fase in combinatie met uv-detectie op 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821. — Voor de bepaling van vitamine D₃ in water: hogedruk-vloeistofchromatografie met omgekeerde fase in combinatie met uv-detectie op 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821. 					6. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om de zeer schadelijke effecten van inademing van vitamine D ₃ tegen te gaan. Indien die risico's die zijn verbonden aan deze zeer schadelijke effecten niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming.	

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

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>