

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/1492****z dnia 21 sierpnia 2017 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie cholekalcyferolu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Dyrektywą 70/524/EWG dopuszczono cholekalcyferol, bez ograniczeń czasowych, jako dodatek paszowy dla wszystkich gatunków zwierząt. Dodatek ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono trzy wnioski o ponowną ocenę cholekalcyferolu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, a zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia – w odniesieniu do zastosowania w wodzie do pojenia. Wnioskodawcy wystąpili o zaklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki dietetyczne”. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opiniach z dnia 13 listopada 2012 r. <sup>(3)</sup>, 20 czerwca 2013 r. <sup>(4)</sup>, 30 stycznia 2014 r. <sup>(5)</sup> i 25 stycznia 2017 r. <sup>(6)</sup> stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania w paszy cholekalcyferol nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził ponadto, że cholekalcyferol jest efektywnym źródłem witaminy D<sub>3</sub>.
- (5) Urząd stwierdził w opiniach, że w odniesieniu do niektórych postaci witaminy D<sub>3</sub> pracownicy mogą być narażeni na wysokie poziomy witaminy D<sub>3</sub> przez wdychanie. Wdychana witamina D<sub>3</sub> jest wysoce toksyczna, a narażenie na pył jest szkodliwe. W związku z tym należy stosować odpowiednie środki ochronne. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Z oceny cholekalcyferolu wynika, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione, z wyjątkiem wody do pojenia. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji w paszy, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Należy określić maksymalne zawartości cholekalcyferolu. Cholekalcyferol nie powinien być podawany bezpośrednio w wodzie do pojenia, ponieważ dodatkowa droga jego podania zwiększyłaby ryzyko dla konsumentów i zwierząt. Dlatego też należy odmówić udzielenia zezwolenia dla cholekalcyferolu jako dodatku dietetycznego należącego do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu” w odniesieniu do stosowania go w wodzie. Zakaz ten nie obowiązuje w przypadku tej substancji, jeżeli jest ona stosowana w mieszankach paszowych podawanych następnie z wodą.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia dotyczącego cholekalcyferolu, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2012; 10(12):2968.<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2013; 11(7):3289.<sup>(5)</sup> Dziennik EFSA 2014; 12(2):3568.<sup>(6)</sup> Dziennik EFSA 2017; 15(3):4713.

- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

##### **Zezwolenie**

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

##### **Odmowa udzielenia zezwolenia**

Odmawia się udzielenia zezwolenia dla cholekalcyferolu jako dodatku paszowego należącego do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu” w odniesieniu do stosowania go w wodzie do pojenia.

#### Artykuł 3

##### **Środki przejściowe**

1. Substancja wyszczególniona w załączniku oraz premiksy zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 11 marca 2018 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 września 2017 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 11 września 2018 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 września 2017 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 11 września 2019 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 września 2017 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których nie pozyskuje się żywności.

#### Artykuł 4

##### **Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 sierpnia 2017 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						IU lub mg cholekalcyferolu <sup>(1)</sup> /kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: Witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu</b>									
3a671	—	„Cholekalcyferol” lub „witamina D <sub>3</sub> ”	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Cholekalcyferol</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Cholekalcyferol</p> <p>C<sub>27</sub>H<sub>44</sub>O</p> <p>Numer CAS: 67-97-0</p> <p>Cholekalcyferol w postaci substancji stałej i żywicy, wytwarzany w procesie syntezy chemicznej.</p> <p>Kryteria czystości:</p> <p>Min. 80 % (cholekalcyferol i precholekalcyferol) i maks. 7 % tachysterol.</p> <p><i>Metoda analizy</i> <sup>(2)</sup></p> <p>— Do oznaczania witaminy D<sub>3</sub> w dodatku paszowym: wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV (HPLC-UV, 254 nm) – Farmakopea Europejska, metoda 01/2008:0574,0575,0598.</p>	Świnie			2 000 IU 0,05 mg	<p>1. Witamina D<sub>3</sub> może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat.</p> <p>2. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</p> <p>3. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności.</p> <p>4. Maksymalna zawartość 25-hydroksycholekalcyferolu z cholekalcyferolem na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej:</p> <p>— ≤ 0,125 mg <sup>(1)</sup> (odpowiednik 5 000 IU witaminy D<sub>3</sub>) w przypadku kurcząt rzeźnych i indyków rzeźnych,</p> <p>— ≤ 0,080 mg w przypadku innych rodzajów drobiu,</p> <p>— ≤ 0,050 mg w przypadku świń.</p> <p>5. Równoczesne stosowanie witaminy D<sub>2</sub> jest zabronione.</p>	11 września 2027 r.
				Preparaty mlekozastępcze dla prosiąt			10 000 IU 0,25 mg		
				Bydło			4 000 IU 0,1 mg		
				Preparaty mlekozastępcze dla cieląt			10 000 IU 0,25 mg		
				Owce			4 000 IU 0,1 mg		
				Kurczęta rzeźne			5 000 IU 0,125 mg		
				Indyki			5 000 IU 0,125 mg		
				Pozostały drób			3 200 IU 0,080 mg		
				Koniowate			4 000 IU 0,1 mg		
				Gatunki ryb			3 000 IU 0,075 mg		
Inne gatunki			2 000 IU 0,05 mg						

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						IU lub mg cholekalcyferolu <sup>(1)</sup> /kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p>— Do oznaczania witaminy D<sub>3</sub> w premiksach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV przy długości fali 265 nm (HPLC-UV) – VDLUFA 1997, Methodenbuch, metoda 13.8.1.</p> <p>— Do oznaczania witaminy D<sub>3</sub> w paszy:</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV przy długości fali 265 nm (HPLC-UV) – VDLUFA 1997, Methodenbuch, metoda 13.8.1, lub</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami z detekcją UV przy długości fali 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.</p> <p>— Do oznaczania witaminy D<sub>3</sub> w wodzie: wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami z detekcją UV przy długości fali 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.</p>					6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć bardzo szkodliwe skutki wdychania witaminy D <sub>3</sub> . Jeżeli zagrożeń związanych z tymi bardzo szkodliwymi skutkami nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych.	

<sup>(1)</sup> 40 IU cholekalcyferolu = 0,001 mg cholekalcyferolu.

<sup>(2)</sup> Informacje dotyczące metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.