РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/849 НА КОМИСИЯТА

от 24 май 2019 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1492 по отношение на максималното съдържание на холекалциферол (витамин D_3) във фуражи за пъстървови риби

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

Като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1492 на Комисията ([2]) холекалциферол (витамин D_3) е разрешен като фуражна добавка за всички видове животни. В посочения регламент максималното разрешено съдържание на витамин D_3 за риба е 3 000 IU/kg пълноценен фураж.

(2) Норвежкият орган за безопасност на храните (NFSA) представи изследвания относно безопасността на витамин D_3 по отношение на рибите и потребителите при нива, които значително (60 000 IU/kg пълноценен фураж) превишават разрешеното максимално съдържание.

(3) За целите на контрола резултатите от изчисляването на допустимите отклонения могат да доведат до разминаване в стойностите между двете мерни единици (mg или IU). Поради тази причина нивата в разрешението следва да се определят само в международни единици (IU).

(4) Въз основа на данните, представени от NFSA, Европейският орган за безопасност на храните заключи в становищата си от 25 януари 2017 г. ([3]) и 29 ноември 2018 г. ([4]), че общото съдържание от 60 000 IU витамин D_3 на килограм пълноценен фураж е безопасно за потребителите и за околната среда. Европейският орган за безопасност на храните стигна също така до заключението, че предложените стойности са безопасни за пъстървовите риби. За другите видове риби не бяха на разположение достатъчно данни, за да се направи извод относно безопасността на общото съдържание от 60 000 IU витамин D_3 на килограм пълноценен фураж. Поради това обхватът на разрешението следва да бъде ограничен до пъстървовите риби. В становището си от 13 ноември 2012 г. ([5]) органът също така стигна до заключението, че витамин D_3 не дразни кожата и очите и не е кожен сенсибилизатор. При някои форми на витамин D_3 има вероятност работещите с него лица да бъдат изложени на високи нива на витамин D_3 при вдишване. Вдишаният витамин D_3 е силно токсичен. Излагането на прахови частици е вредно за лицата, боравещи с добавката. Тъй като нивата на витамин D_3 бяха увеличени, това може да има последствия за безопасността на потребителите и поради това Комисията счита, че е необходимо да се вземат съответните предпазни мерки за предотвратяване на неблагоприятните последици върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката.

(5) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1492 следва да бъде съответно изменено.

(6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1492 се заменя с текста в приложението към настоящия регламент.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1492 на Комисията от 21 август 2017 г. за разрешаване на употребата на холекалциферол като фуражна добавка за всички видове животни (ОВ L 216, 22.8.2017 г., стр. 19).
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(3):4713.
([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(1):5540.
([5]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2012;10(12):2968.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 24 май 2019 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						IU холекалциферол ([1])/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %.			
Категория: хранителни добавки. Функционална група: витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект.									
3a671	—	„Холекалциферол“ или „витамин D_3“	*Състав на добавката* Холекалциферол. *Характеристика на активното вещество* Холекалциферол $C_{27}H_{44}O$ CAS №: 67-97-0 Холекалциферол като твърдо вещество и смола, получен чрез химичен синтез. Критерии за чистота: Минимум 80 % (холекалциферол и прехолекалциферол) и максимум 7 % тахистерол. *Метод за анализ* ([2]) — За определяне на витамин D_3 във фуражната добавка: Високоефективна течна хроматография, комбинирана с ултравиолетово откриване (HPLC-UV, 254 nm), Европейска фармакопея — метод 01/2008: 0574,0575,0598. — За определяне на витамин D_3 в премиксите: високоефективна течна хроматография, комбинирана с ултравиолетово откриване при 265 nm (HPLC-UV) — VDLUFA 1997, Methodenbuch, Method 13.8.1;	Свине	—	—	2 000 IU	1. Витамин D_3 може да се пуска на пазара и да се използва като добавка под формата на препарат. 2. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 3. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията за съхранение и устойчивост. 4. Максимално съдържание на комбинацията от 25-хидроксихолекалциферол и холекалциферол на kg пълноценен фураж: — ≤ 5 000 IU витамин D_3 за пилета за угояване и пуйки за угояване; — ≤ 3 200 IU за други домашни птици; — ≤ 2 000 IU за свине. 5. Не се допуска едновременна употреба на витамин D_2.	11 септември 2027 г.
				Заместители на мляко за прасенца	—	—	10 000 IU		
				Едър рогат добитък	—	—	4 000 IU		
				Заместители на мляко за телета	—	—	10 000 IU		
				Овце	—	—	4 000 IU		
				Пилета за угояване	—	—	5 000 IU		
				Пуйки	—	—	5 000 IU		
				Други домашни птици	—	—	3 200 IU		
				Еднокопитни животни	—	—	4 000 IU		
				Пъстървови риби	—	—	60 000 IU		
				Други видове риба	—	—	3 000 IU		
				Други видове животни	—	—	2 000 IU		

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						IU холекалциферол (1)/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %.			
			— За определяне на витамин D_3 във фуражи: — високоефективна течна хроматография, комбинирана с ултравиолетово откриване при 265 nm (HPLC-UV) — VDLUFA 1997, Methodenbuch, Method 13.8.1; или — високоефективна течна хроматография с обърната фаза, комбинирана с ултравиолетово откриване при 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821. — За определяне на витамин D_3 във вода: високоефективна течна хроматография с обърната фаза, комбинирана с ултравиолетово откриване при 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.					6. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите, с цел да предотвратят много опасните последици от вдишване на витамин D3. Когато рисковете, свързани с тези много опасни последици, не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска.	

(1) 40 IU холекалциферол = 0,001 mg холекалциферол

(2) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.