ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/849 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Μαΐου 2019

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/1492 όσον αφορά τη μέγιστη περιεκτικότητα των ιχθυοτροφών για σολομοειδή σε χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D3)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1492 της Επιτροπής ([2]), επιτρέπει τη χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D_3) ως διατροφική πρόσθετη ύλη για όλα τα ζωικά είδη. Στον εν λόγω κανονισμό η μέγιστη επιτρεπόμενη περιεκτικότητα σε βιταμίνη D_3 για τα ψάρια είναι 3 000 IU/kg πλήρους ζωοτροφής.

(2) Η Νορβηγική Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (NFSA) υπέβαλε μελέτες σχετικά με την ασφάλεια της βιταμίνης D_3 για τα ψάρια και τους καταναλωτές σε σημαντικά υψηλότερα επίπεδα (60 000 IU/kg πλήρους ζωοτροφής) από το μέγιστο επιτρεπόμενο περιεχόμενο.

(3) Για σκοπούς ελέγχου, τα αποτελέσματα του υπολογισμού των επιπέδων ανοχής μπορούν να οδηγήσουν σε ανακολουθία ως προς τις τιμές μεταξύ των δύο μονάδων (mg ή IU). Για τον λόγο αυτό, τα επίπεδα στην άδεια θα πρέπει να καθορίζονται μόνο σε διεθνείς μονάδες.

(4) Με βάση τα στοιχεία που υπέβαλε η NFSA, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων κατέληξε στο συμπέρασμα, στις γνώμες που εξέδωσε στις 25 Ιανουαρίου 2017 ([3]) και στις 29 Νοεμβρίου 2018 ([4]), ότι το συνολικό επίπεδο των 60 000 IU βιταμίνης D_3 ανά kg πλήρους ζωοτροφής είναι ασφαλές για τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι τα προτεινόμενα επίπεδα ήταν ασφαλή για τα σολομοειδή. Για τα άλλα ψάρια, δεν υπήρχαν επαρκή δεδομένα για τη συναγωγή συμπερασμάτων σχετικά με την ασφάλεια για συνολικό επίπεδο 60 000 IU βιταμίνης D_3/kg πλήρους ζωοτροφής. Κατά συνέπεια, η άδεια θα πρέπει να περιορίζεται στα σολομοειδή. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα, στη γνώμη της 13ης Νοεμβρίου 2012 ([5]), ότι η βιταμίνη D_3 δεν είναι ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς και δεν είναι ευαισθητοποιητική του δέρματος. Για ορισμένα σκευάσματα βιταμίνης D_3 υπάρχει δυνατότητα έκθεσης των εργαζομένων σε υψηλά επίπεδα βιταμίνης D_3 μέσω της εισπνοής. Η εισπνεόμενη βιταμίνη D_3 είναι εξαιρετικά τοξική. Η έκθεση στη σκόνη είναι επιβλαβής για τα άτομα που χειρίζονται την πρόσθετη ύλη. Δεδομένου ότι τα επίπεδα βιταμίνης D_3 έχουν αυξηθεί, αυτό μπορεί να έχει επιπτώσεις στην ασφάλεια των χρηστών και, ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα προστατευτικά μέτρα για την πρόληψη δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης.

(5) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/1492 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/1492 αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1492 της Επιτροπής, της 21ης Αυγούστου 2017, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χοληκαλσιφερόλη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 216 της 22.8.2017, σ. 19).
([3]) EFSA Journal 2017·15 (3):4713.
([4]) EFSA Journal 2019·17 (1):5540.
([5]) EFSA Journal 2012·10 (12):2968.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 24 Μαΐου 2019.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						IU χοληκαλσιφερόλης [1]/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %.			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: Βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος.									
3A671	—	«Χοληκαλσιφερόλη» ή «Βιταμίνη D_3»	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Χοληκαλσιφερόλη. *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Χοληκαλσιφερόλη $C_{27} H_{44} O$ Αριθμός CAS: 67-97-0 Χοληκαλσιφερόλη σε στερεά μορφή και μορφή ρητίνης, παραγόμενη με χημική σύνθεση. Κριτήρια καθαρότητας: 80 % (χοληκαλσιφερόλη και προχοληκαλσιφερόλη) και 7 % ταχυστερόλη. *Μέθοδος ανάλυσης* [2] — Για τον προσδιορισμό της βιταμίνης D_3 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση υπεριώδους ακτινοβολίας (HPLC-UV, 254 nm) — European Pharmacopoeia method 01/2008: 0574,0575,0598. — Για τον προσδιορισμό της βιταμίνης D_3 σε προμείγματα Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με υπεριώδη ανίχνευση στα 265 nm (HPLC-UV) — VDLUFA 1997, Methodenbuch, Method 13.8.1.	Χοίροι	—	—	2 000 IU	1. Η βιταμίνη D_3 μπορεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 2. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας. 4. Μέγιστη περιεκτικότητα του συνδυασμού 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλης και χοληκαλσιφερόλης ανά kg πλήρους ζωοτροφής: — ≤ 5 000 IU βιταμίνης D_3 για κοτόπουλα προς πάχυνση και γαλοπούλες προς πάχυνση, — ≤ 3 200 IU για άλλα πουλερικά, — ≤ 2 000 IU για χοίρους. 5. Δεν επιτρέπεται η ταυτόχρονη χρήση με βιταμίνη D_2.	11 Σεπτεμβρίου 2027
				Υποκατάστατα γάλακτος για χοιρίδια	—	—	10 000 IU		
				Βοοειδή	—	—	4 000 IU		
				Υποκατάστατα γάλακτος για μόσχους	—	—	10 000 IU		
				Πρόβατα	—	—	4 000 IU		
				Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	—	5 000 IU		
				Γαλοπούλες	—	—	5 000 IU		
				Άλλα πουλερικά	—	—	3 200 IU		
				Ιπποειδή	—	—	4 000 IU		
				Σολομοειδή	—	—	60 000 IU		
				Άλλα είδη ψαριών	—	—	3 000 IU		
				Άλλα ζωικά είδη	—	—	2 000 IU		

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						IU χοληκαλσιφερόλης (1)/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %.			
			— Για τον προσδιορισμό της βιταμίνης D_3 στις ζωοτροφές: — Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με υπεριώδη ανίχνευση στα 265 nm (HPLC-UV) — VDLUFA 1997, Methodenbuch, Method 13.8.1. ή — Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης με υπεριώδη ανίχνευση στα 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821. — Για τον προσδιορισμό της βιταμίνης D_3 στο νερό: Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης με υπεριώδη ανίχνευση στα 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.					6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι πολύ επικίνδυνες επιδράσεις της βιταμίνης D_3 διά της εισπνοής. Όταν οι κίνδυνοι που συνδέονται με τις εν λόγω πολύ επικίνδυνες επιδράσεις δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας της αναπνοής.	

(1) 40 IU χοληκαλσιφερόλης = 0,001 mg χοληκαλσιφερόλης
(2) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς:https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports