UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/849

od 24. svibnja 2019.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/1492 u pogledu najveće dopuštene količine kolekalciferola (vitamin D3) u hrani za salmonide

(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 13. stavak 2.,

budući da:

(1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/1492 ([2]) odobren je kolekalciferol (vitamin D_3) kao dodatak hrani za sve životinjske vrste. Prema toj uredbi najveća dopuštena količina vitamina D_3 za ribu iznosi 3 000 IU/kg potpune krmne smjese.

(2) Norveško nadležno tijelo za sigurnost hrane (NFSA) dostavilo je studije o sigurnosti vitamina D_3 za ribu i potrošače u bitno većim količinama (60 000 IU/kg potpune krmne smjese) od najveće dopuštene količine.

(3) U svrhu kontrola, rezultati izračuna razina tolerancije mogu dovesti do razlike u vrijednostima između dviju jedinica (mg ili IU). Stoga bi razine u odobrenju trebalo utvrditi samo u međunarodnim jedinicama (IU).

(4) Na temelju podataka koje je dostavila NFSA Europska agencija za sigurnost hrane zaključila je u svojim mišljenjima od 25. siječnja 2017. ([3]) i 29. studenoga 2018. ([4]) da je ukupna razina od 60 000 IU vitamina D_3 po kg potpune krmne smjese sigurna za potrošače i okoliš. Europska agencija za sigurnost hrane zaključila je i da su predložene razine sigurne za salmonide. Za druge vrste ribe nije bilo dostupno dovoljno podataka za donošenje zaključka o sigurnosti za ukupnu razinu od 60 000 IU vitamina D_3 po kg potpune krmne smjese. Stoga bi se odobrenje trebalo ograničiti na salmonide. Također je zaključila, u mišljenju od 13. studenoga 2012. ([5]), da vitamin D_3 ne nadražuje kožu ni oči i ne izaziva preosjetljivost kože. Kod nekih formulacija vitamina D_3 postoji mogućnost da radnici budu izloženi visokim razinama vitamina D_3 udisanjem. U slučaju udisanja vitamin D_3 je visoko toksičan. Izloženost prašini štetna je za osobe koje rukuju dodatkom. Budući da su razine vitamina D_3 povećane to može imati posljedice za sigurnost korisnika te Komisija stoga smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite radi sprečavanja štetnih učinaka za zdravlje ljudi, osobito kad se radi o korisnicima dodatka.

(5) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/1492 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(6) 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.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/1492 zamjenjuje se tekstom navedenim u Prilogu ovoj Uredbi.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/1492 od 21. kolovoza 2017. o odobrenju kolekalciferola kao dodatka hrani za sve životinjske vrste (SL L 216, 22.8.2017., str. 19.).
([3]) EFSA Journal 2017.;15(3):4713.
([4]) EFSA Journal 2019.;17(1):5540.
([5]) EFSA Journal 2012.;10(12):2968

Članak 2.

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 24. svibnja 2019.

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 količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						IU kolekalciferola [1]/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %.			
Kategorija nutritivnih dodataka hrani za životinje. 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 djelotvornosti u kombinaciji s UV detekcijom (HPLC-UV, 254 nm) – Europska farmakopejska metoda 01/2008:0574,0575,0598. — Za određivanje vitamina D_3 u premiksima: Tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti u kombinaciji s UV detekcijom pri 265 nm (HPLC-UV)-VDLUFA 1997, Methodenbuch, metoda 13.8.1.	Svinje	—	—	2 000 IU	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 dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti. 4. Najveća dopuštena količina mješavine 25-hidroksikolekalciferola s kolekalciferolom po kg potpune krmne smjese: — ≤ 5 000 IU vitamina D_3 za piliće za tov i purane za tov, — ≤ 3 200 IU za ostalu perad, — ≤ 2 000 IU za svinje 5. Istovremena primjena s vitaminom D_2 nije dopuštena.	11. rujna 2027.
				Mliječni nadomjesci za prasad	—	—	10 000 IU		
				Goveda	—	—	4 000 IU		
				Mliječni nadomjesci za telad	—	—	10 000 IU		
				Ovce	—	—	4 000 IU		
				Pilići za tov	—	—	5 000 IU		
				Purani	—	—	5 000 IU		
				Ostala perad	—	—	3 200 IU		
				Kopitari	—	—	4 000 IU		
				Salmonidi	—	—	60 000 IU		
				Ostale riblje vrste	—	—	3 000 IU		
				Ostale životinjske vrste	—	—	2 000 IU		

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 količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						IU kolekalciferola ([1])/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %.			
			— Za određivanje vitamina D_3 u hrani za životinje: — Tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti u kombinaciji s UV detekcijom pri 265 nm (HPLC-UV)-VDLUFA 1997, Methodenbuch, metoda 13.8.1; ili — Tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom u kombinaciji s UV detekcijom pri 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821. — Za određivanje vitamina D_3 u vodi: Tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom u kombinaciji s UV detekcijom pri 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.					6. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za sprečavanje vrlo štetnih učinaka vitamina D_3 u slučaju udisanja. Ako se rizici povezani s tim vrlo štetnim učincima ne mogu otkloniti ili svesti na najmanju moguću mjeru takvim postupcima i mjerama, pri uporabi dodatka hrani za životinje i premiksâ potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	

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