RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/849 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2019. május 24.)

az (EU) 2017/1492 végrehajtási rendeletnek a kolekalciferol (D3-vitamin) lazacalakúaknak szánt takarmányokban megengedett maximális tartalma tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2017/1492 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) valamennyi állatfaj esetében engedélyezi a kolekalciferol (D_3-vitamin) mint tápértékkel rendelkező adalékanyag használatát. Az említett rendeletben a halak esetében a maximális engedélyezett D_3-vitamin-tartalom 3 000 IU/kg a teljes értékű takarmányban.

(2) A Norvég Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: NFSA) tanulmányokat nyújtott be a D_3-vitaminnak a halak és a fogyasztók szempontjából vizsgált biztonságosságára vonatkozóan, amelyek a legnagyobb engedélyezett D_3-vitamin-tartalmat lényegesen meghaladó mennyiségre (60 000 IU/kg a teljes értékű takarmányban) vonatkoztak.

(3) Az ellenőrzéseknél a tolerálható mennyiségek kiszámításának eredményei a két egységben (mg vagy IU) kiszámított értékek között eltérést eredményezhetnek. Ezért az engedélyezett szinteket csak nemzetközi egységekben kell megállapítani.

(4) Az NFSA által benyújtott adatok alapján az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság a 2017. január 25-i ([3]) és a 2018. november 29-i ([4]) véleményében arra a következtetésre jutott, hogy a fogyasztók és a környezet szempontjából a 60 000 IU/kg összmennyiségben jelen lévő D_3-vitamin a teljes értékű takarmányban biztonságos. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt szintek biztonságosak a lazacalakúak esetében. Más halak esetében nem áll rendelkezésre elegendő adat ahhoz, hogy megállapítható legyen a a teljes értékű takarmányban jelen lévő 60 000 IU/kg D_3-vitamin-mennyiség biztonságossága. Következésképpen az engedélyt a lazacalakúakra kell korlátozni. 2012. november 13-i véleményében ([5]) a Hatóság azt is megállapította, hogy a D_3-vitamin nem bőr- és szemirritáló hatású, és nem bőrszenzibilizáló. Egyes D_3-vitamin-vegyületek esetében fennáll a lehetőség, hogy a munkavállalók a D_3-vitamin magas szintjének vannak kitéve belélegzés útján. A D_3-vitamin belélegezve erősen mérgező. A D_3-vitamin porának való expozíció pedig ártalmas az adalékanyagot kezelő személyekre. Mivel a megnövelt D_3-vitamin-szint hatással lehet a felhasználók biztonságára, a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

(5) Az (EU) 2017/1492 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2017/1492 végrehajtási rendelet mellékletének helyébe e rendelet mellékletének szövege lép.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) A Bizottság (EU) 2017/1492 végrehajtási rendelete (2017. augusztus 21.) a kolekalciferol valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (HL L 216., 2017.8.22., 19. o.).
([3]) EFSA Journal 2017;15(3):4713.
([4]) EFSA Journal 2019;17(1):5540.
([5]) EFSA Journal 2012; 10(12):2968.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. május 24-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						IU vagy mg kolekalciferol ([1])/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van.									
3a671	—	„Kolekalciferol” vagy „D_3-vitamin”	*Az adalékanyag összetétele* Kolekalciferol *A hatóanyag jellemzése* Kolekalciferol $C_{27}H_{44}O$ CAS-szám: 67-97-0 Kémiai szintézissel előállított kolekalciferol szilárd és gyanta formában. Tisztasági kritériumok: Legalább 80 % (kolekalciferol és prekolekalciferol) és legfeljebb 7 % takiszterol. *Analitikai módszer* ([2]) — A takarmány-adalékanyagban lévő D_3-vitamin meghatározására: nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV-detektálással (HPLC-UV, 254 nm) – Európai Gyógyszerkönyv 01/2008: 0574,0575,0598 számú módszer. — A D_3-vitamin meghatározásához az előkeverékekben: nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV-detektálással 265 nm-en (HPLC-UV) – VDLUFA 1997, Methodenbuch, 13.8.1. számú módszer.	Sertések	—	—	2 000 IU	1. A D_3-vitamin-készítmények adalékanyagaként történő forgalomba hozatala és felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási és stabilitási feltételeket. 4. A 25-hidroxi-kolekalciferolból és kolekalciferolból álló keverék legnagyobb tartalma 1 kg teljes értékű takarmányban: — ≤ 5 000 IU D_3-vitamin brojlercsirkék és hízópulykák esetében; — ≤ 3 200 IU egyéb baromfi esetében; — ≤ 2 000 IU sertések esetében. 5. D_2-vitamin egyidejű használata nem megengedett.	2027. szeptember 11.
				Tejpótlók malacok számára	—	—	10 000 IU		
				Szarvasmarhafélék	—	—	4 000 IU		
				Tejpótlók borjak számára	—	—	10 000 IU		
				Juhok	—	—	4 000 IU		
				Brojlercsirkék	—	—	5 000 IU		
				Pulykák	—	—	5 000 IU		
				Egyéb baromfi	—	—	3 200 IU		
				Lófélék	—	—	4 000 IU		
				Lazacalakúak	—	—	60 000 IU		
				Más halfajok	—	—	3 000 IU		
				Egyéb állatfajok	—	—	2 000 IU		

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						IU vagy mg kolekalciferol ([1])/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			— A D_3-vitamin meghatározásához a takarmányokban: — nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV-detektálással 265 nm-en (HPLC-UV) – VDLUFA 1997, Methodenbuch, 13.8.1. számú módszer; vagy — fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia 265 nm-en végzett UV-detektálással (RP-HPLC-UV), EN 12821. — A D_3-vitamin meghatározásához vízben: fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia 265 nm-en végzett UV-detektálással (RP-HPLC-UV), EN 12821.					6. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a D_3-vitamin belégzéséből adódó rendkívül veszélyes hatások kezelésére. Ha az említett rendkívül veszélyes hatásokkal kapcsolatos kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.	

([1]) 40 IU kolekalciferol = 0,001 mg kolekalciferol
([2]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports