REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/849

(2019. gada 24. maijs),

ar ko Īstenošanas regulu (ES) 2017/1492 groza attiecībā uz holekalciferola (D_3 vitamīna) maksimālo saturu lašu dzimtas zivju barībā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 13. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/1492 ([2]) atļauj holekalciferolu (D_3 vitamīnu) lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem. Maksimālais atļautais D_3 vitamīna saturs, kas minētajā regulā noteikts attiecībā uz zivīm, ir 3 000 SV/kg kompleksās barības.

(2) Norvēģijas Pārtikas nekaitīguma iestāde (*NFSA*) ir iesniegusi pētījumus, kas liecina, ka zivīm un patērētājiem nav kaitīgi D_3 vitamīna līmeņi, kas ir ievērojami augstāki (60 000 SV/kg kompleksās barības) par maksimālo atļauto saturu.

(3) Kontroles vajadzībām veikta pielaides līmeņu aprēķina rezultāti var uzrādīt abās vienībās (mg vai SV) izteikto vērtību nesakritību. Tāpēc līmeņi atļaujā būtu jānorāda tikai starptautiskajās vienībās (SV).

(4) Pamatodamās uz *NFSA* iesniegtajiem datiem, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (*EFSA*) 2017. gada 25. janvāra atzinumā ([3]) un 2018. gada 29. novembra ([4]) atzinumā secināja, ka kopējais D_3 vitamīna līmenis 60 000 SV/kg kompleksās barības ir nekaitīgs patērētājiem un videi. Turklāt *EFSA* secināja, ka ierosinātie līmeņi ir nekaitīgi lašu dzimtas zivīm. Par citām zivīm pieejamie dati nebija pietiekami, lai secinātu, vai kopējais D_3 vitamīna līmenis 60 000 SV/kg kompleksās barības ir tām nekaitīgs. Tāpēc atļauja būtu jāattiecina tikai uz lašu dzimtas zivīm. 2012. gada 13. novembra atzinumā ([5]) *EFSA* secināja, ka D_3 vitamīns nav ādas un acu kairinātājs un nav ādas sensibilizators. Attiecībā uz dažiem D_3 vitamīna preparātiem pastāv iespējamība, ka darbinieki tiks eksponēti augstiem D_3 vitamīna līmeņiem, to ieelpojot. D_3 vitamīns, to ieelpojot, ir ļoti toksisks. Eksponētība tā putekļiem ir kaitīga cilvēkiem, kas rīkojas ar šo piedevu. Tā kā vitamīna D_3 līmeņi ir paaugstināti, tas var ietekmēt lietotāju drošību, tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic atbilstoši aizsardzības pasākumi, kuru mērķis ir nepieļaut kaitīgu ietekmi uz cilvēka veselību, jo īpaši attiecībā uz piedevas lietotājiem.

(5) Tāpēc Īstenošanas regulas (ES) 2017/1492 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.

(6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2017/1492 pielikumu aizstāj ar šīs regulas pielikuma tekstu.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) Komisijas 2017. gada 21. augusta Īstenošanas regula (ES) 2017/1492 par atļauju holekalciferolu lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem (OV L 216, 22.8.2017., 19. lpp.).
([3]) *EFSA Journal* 2017; 15(3):4713.
([4]) *EFSA Journal* 2019; 17(1):5540.
([5]) *EFSA Journal* 2012; 10(12):2968.

2. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2019. gada 24. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						SV holekalciferola ([1]) kilogramā kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: Vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību									
3a671	—	"Holekalciferols" jeb "D_3 vitamīns"	*Piedevas sastāvs* Holekalciferols *Aktīvās vielas raksturojums* Holekalciferols $C_{27}H_{44}O$ *CAS* numurs: 67-97-0 Ciets vai sveķveidīgs holekalciferols, ražots ķīmiskā sintēzē Tīrības kritēriji: vismaz 80 % (holekalciferola un preholekalciferola) un ne vairāk kā 7 % tahisterīna *Analīzes metode* ([2]) — D_3 vitamīna noteikšanai barības piedevā: augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfijas metode kopā ar UV detektēšanu (HPLC-UV, 254 nm) – Eiropas farmakopejas metode 01/2008:0574,0575,0598. — D_3 vitamīna noteikšanai premiksos: augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfijas metode kopā ar UV detektēšanu 265 nm (HPLC-UV) – *VDLUFA* 1997, *Methodenbuch*, 13.8.1. metode.	Cūkas	—	—	2 000 SV	1. D_3 vitamīnu drīkst laist tirgū un lietot par piedevu preparāta veidā. 2. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 3. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus. 4. Maksimālais 25-hidroksiholekalciferola un holekalciferola kombinācijas saturs kilogramā kompleksās barības: — ≤ 5 000 SV D_3 vitamīna gaļas cāļiem un gaļas tītariem, — ≤ 3 200 SV citiem mājputniem, — ≤ 2 000 SV cūkām. 5. Aizliegts lietot kopā ar D_2 vitamīnu.	2027. gada 11. septembris
				Piena aizstājējbarība sivēniem	—	—	10 000 SV		
				Liellopi	—	—	4 000 SV		
				Piena aizstājējbarība teļiem	—	—	10 000 SV		
				Aitas	—	—	4 000 SV		
				Gaļas cāļi	—	—	5 000 SV		
				Tītari	—	—	5 000 SV		
				Citi mājputni	—	—	3 200 SV		
				Zirgu dzimtas dzīvnieki	—	—	4 000 SV		
				Lašu dzimtas zivis	—	—	60 000 SV		
				Citu sugu zivis	—	—	3 000 SV		
				Citu sugu dzīvnieki	—	—	2 000 SV		

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						SV holekalciferola ([1]) kilogramā kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
			— D_3 vitamīna noteikšanai barībā: — augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfijas metode kopā ar UV detektēšanu 265 nm (HPLC-UV) – *VDLUFA* 1997, *Methodenbuch*, 13.8.1. metode, vai — apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija kopā ar UV detektēšanu 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821. — D_3 vitamīna noteikšanai ūdenī: apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija kopā ar UV detektēšanu 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.					6. Barības apritē iesaistītie operatori piedevas un premiksu lietotājiem nosaka darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, kas vajadzīgi, lai novērstu D_3 vitamīna ļoti bīstamo ietekmi, ko rada ieelpošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem ar minēto ļoti bīstamo ietekmi saistītos riskus novērst vai minimalizēt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, to vidū elpceļu aizsarglīdzekļus.	

([1]) 40 SV holekalciferola = 0,001 mg holekalciferola.
([2]) Sīkāka informācija par analīzes metodēm ir pieejama šādā references laboratorijas tīmekļvietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.