REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/849 AL COMISIEI

din 24 mai 2019

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/1492 în ceea ce privește conținutul maxim de colecalciferol (vitamina D_3) în hrana salmonidelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1492 ([2]) al Comisiei autorizează colecalciferolul (vitamina D_3) ca aditiv nutrițional pentru toate speciile de animale. În regulamentul respectiv, conținutul maxim autorizat de vitamina D_3 pentru pești este de 3 000 UI/kg de furaj complet.

(2) Autoritatea Norvegiană pentru Siguranța Alimentară (NFSA) a prezentat studii privind siguranța vitaminei D_3 pentru pești și consumatori la niveluri substanțial mai mari (60 000 UI/kg de furaj complet) decât conținutul maxim autorizat.

(3) În scopul controlului, rezultatele calculului nivelurilor de toleranță pot conduce la o discrepanță privind valorile între cele două unități (mg sau UI). Din acest motiv, nivelurile din autorizație ar trebui stabilite numai în unități internaționale.

(4) Pe baza datelor transmise de EFSA, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară a concluzionat în avizele sale din 25 ianuarie 2017 ([3]) și 29 noiembrie 2018 ([4]) că un nivel total de 60 000 UI de vitamina D_3 pe kg de furaj complet este sigur pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară a concluzionat, de asemenea, că nivelurile propuse sunt sigure pentru salmonide. Pentru alți pești, nu au fost disponibile suficiente date pentru a se ajunge la o concluzie cu privire la siguranță pentru un nivel total de 60 000 UI de vitamina D_3/kg de furaj complet. În consecință, autorizația ar trebui să se limiteze la salmonide. De asemenea, în avizul din 13 noiembrie 2012 ([5]), s-a concluzionat că vitamina D_3 nu este iritantă pentru piele și ochi și nu este sensibilizantă pentru piele. Pentru unele formule de vitamina D_3, există posibilitatea ca lucrătorii să fie expuși la niveluri ridicate de vitamina D_3 prin inhalare. Vitamina D_3 inhalată este foarte toxică. Expunerea la praf este dăunătoare pentru persoanele care manipulează aditivul. Deoarece nivelurile de vitamina D_3 au crescut, acest lucru poate avea implicații pentru siguranța utilizatorilor; prin urmare, Comisia consideră că trebuie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului.

(5) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1492 ar trebui modificată în consecință.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1492 se înlocuiește cu textul prevăzut în anexa la prezentul regulament.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1492 al Comisiei din 21 august 2017 privind autorizarea colecalciferolului ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale (JO L 216, 22.8.2017, p. 19).
([3]) *EFSA Journal* 2017;15(3):4713.
([4]) *EFSA Journal* 2019;17(1):5540.
([5]) *EFSA Journal* 2012; 10(12):2968.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 mai 2019.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UI de colecalciferol (1)/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %.			
Categoria aditivi nutriționali. Grupa funcțională: Vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic cu efect similar.									
3a671	—	„Colecalciferol" sau „vitamina D_3"	*Compoziția aditivului* Colecalciferol. *Caracterizarea substanței active* Colecalciferol $C_{27}H_{44}O$ Numărul CAS: 67-97-0 Colecalciferol sub formă solidă și de rășină, obținut prin sinteză chimică. Criterii de puritate: Min. 80 % (colecalciferol și precolecalciferol) și max. 7 % tahisterol. *Metoda de analiză* (2) — Pentru determinarea vitaminei D_3 în aditivul furajer: Cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție UV (HPLC-UV, 254 nm) – metodă descrisă în Farmacopeea Europeană 01/2008:0574,0575,0598. — Pentru determinarea vitaminei D_3 în preamestecuri: Cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție UV la 265 nm (HPLC-UV) – VDLUFA 1997, Methodenbuch, Metoda 13.8.1.	Porci	—	—	2 000 UI	1. Vitamina D_3 poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv sub formă de preparat. 2. Aditivul se adaugă în furaj sub formă de preamestec. 3. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare și de stabilitate. 4. Conținutul maxim al combinației de 25-hidroxicolecalciferol cu colecalciferol per kg de furaj complet: — ≤ 5 000 UI de vitamina D_3 pentru puii pentru îngrășare și curcanii pentru îngrășare; — ≤ 3 200 UI pentru alte păsări de crescătorie; — ≤ 2 000 UI pentru porci. 5. Nu este permisă utilizarea simultană a vitaminei D_2.	11 septembrie 2027
				Înlocuitori de lapte pentru purcei	—	—	10 000 UI		
				Bovine	—	—	4 000 UI		
				Înlocuitori de lapte pentru viței	—	—	10 000 UI		
				Ovine	—	—	4 000 UI		
				Pui pentru îngrășare	—	—	5 000 UI		
				Curcani	—	—	5 000 UI		
				Alte păsări de crescătorie	—	—	3 200 UI		
				Ecvidee	—	—	4 000 UI		
				Salmonide	—	—	60 000 UI		
				Alte specii de pești	—	—	3 000 UI		
				Alte specii de animale	—	—	2 000 UI		

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UI de colecalciferol (1)/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %.			
			— Pentru determinarea vitaminei D_3 în furaje: — Cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție UV la 265 nm (HPLC-UV) – VDLUFA 1997, Methodenbuch, Metoda 13.8.1; sau — Cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cu fază inversată cuplată cu detecție UV la 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821. — Pentru determinarea vitaminei D_3 în apă: Cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cu fază inversată cuplată cu detecție UV la 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.					6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara efectele foarte dăunătoare ale expunerii prin inhalare la vitamina D_3. În cazul în care riscurile asociate respectivelor efecte foarte dăunătoare nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie.	

(1) 40 UI colecalciferol = 0,001 mg colecalciferol.
(2) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports