NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/849

z 24. mája 2019,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/1492, pokiaľ ide o maximálny obsah cholekalciferolu (vitamínu D3) v krmive pre lososovité

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 2,

keďže:

(1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/1492 ([2]) sa povoľuje cholekalciferol (vitamín D_3) ako výživná doplnková látka pre všetky druhy zvierat. V uvedenom nariadení je maximálny povolený obsah vitamínu D_3 v prípade rýb 3 000 IU/kg kompletného krmiva.

(2) Nórsky úrad pre bezpečnosť potravín (NFSA) predložil štúdie o bezpečnosti vitamínu D_3 pre ryby a spotrebiteľov na úrovniach, ktoré sú podstatne vyššie (60 000 IU/kg kompletného krmiva) ako maximálny povolený obsah.

(3) Na účely kontroly môžu výsledky výpočtu úrovní tolerancie viesť k nezrovnalostiam v hodnotách medzi dvoma jednotkami (mg alebo IU). Preto by sa mali úrovne v povolení stanoviť len v medzinárodných jednotkách.

(4) Na základe údajov predložených úradom NFSA Európsky úrad pre bezpečnosť vo svojich stanoviskách z 25. januára 2017 ([3]) a 29. novembra 2018 ([4]) skonštatoval, že celková úroveň 60 000 IU vitamínu D_3 na kg kompletného krmiva je bezpečná pre spotrebiteľov a životné prostredie. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín rovnako skonštatoval, že navrhované úrovne sú bezpečné pre lososovité. V prípade ostatných rýb neboli k dispozícii dostatočné údaje, na základe ktorých by bolo možné vyvodiť záver o bezpečnosti s ohľadom na celkovú úroveň 60 000 IU vitamínu D_3/kg kompletného krmiva. Povolenie by preto malo byť obmedzené na lososovité. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín v stanovisku z 13. novembra 2012 ([5]) rovnako skonštatoval, že vitamín D_3 nie je dráždivý pre kožu ani oči a nie je kožný senzibilizátor. V prípade niektorých prípravkov vitamínu D_3 existuje možnosť, že by pracovníci mohli byť pri vdychovaní vystavení vysokým úrovniam vitamínu D_3. Vitamín D_3 je pri vdychovaní vysoko toxický. Vystavenie účinkom prachu je škodlivé pre osoby, ktoré manipulujú s doplnkovou látkou. Keďže úrovne vitamínu D_3 sa zvýšili, môže to mať vplyv na bezpečnosť používateľov, a preto sa Komisia domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia na zabránenie nepriaznivým účinkom na ľudské zdravie, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky.

(5) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/1492 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/1492 sa nahrádza textom uvedeným v prílohe k tomuto nariadeniu.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/1492 z 21. augusta 2017 o povolení cholekalciferolu ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 216, 22.8.2017, s. 19).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(3):4713.
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(1):5540.
([5]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2012) 10(12):2968.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. mája 2019

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Cholekalciferol v IU [1]/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %.			
Kategória „výživné doplnkové látky“. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok.									
3a671	—	„Cholekalciferol“ alebo „vitamín D_3“	*Zloženie doplnkovej látky* cholekalciferol *Charakteristika účinnej látky* cholekalciferol $C_{27}H_{44}O$ Číslo CAS: 67-97-0 Cholekalciferol v tuhej a živicovej forme, vyrobený chemickou syntézou. Kritériá čistoty: min. 80 % (cholekalciferol a precholekalciferol) a max. 7 % tachysterol. *Analytická metóda* [2] — Na stanovenie vitamínu D_3 v krmnej doplnkovej látke: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia v spojení s UV detektorom (HPLC-UV, 254 nm) – metóda podľa Európskeho liekopisu 01/2008:0574,0575,0598. — Na stanovenie vitamínu D_3 v premixoch: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia v spojení s UV detekciou pri 265 nm (HPLC-UV) – metóda 13.8.1 podľa VDLUFA 1997, Methodenbuch.	ošípané	—	—	2 000 IU	1. Vitamín D_3 možno umiestňovať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku. 2. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 3. V pokynoch na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stability. 4. Maximálny obsah kombinácie 25-hydroxycholekalciferolu s cholekalciferolom na kg kompletného krmiva: — ≤ 5 000 IU vitamínu D_3 pre kurčatá vo výkrme a morky vo výkrme, — ≤ 3 200 IU pre ostatnú hydinu, — ≤ 2 000 IU pre ošípané. 5. Súčasné použitie s vitamínom D_2 nie je povolené.	11. septembra 2027
				náhradky mlieka pre ciciaky	—	—	10 000 IU		
				hovädzí dobytok	—	—	4 000 IU		
				náhradky mlieka pre teľatá	—	—	10 000 IU		
				ovce	—	—	4 000 IU		
				kurčatá vo výkrme	—	—	5 000 IU		
				morky	—	—	5 000 IU		
				ostatná hydina	—	—	3 200 IU		
				koňovité	—	—	4 000 IU		
				lososovité	—	—	60 000 IU		
				ostatné druhy rýb	—	—	3 000 IU		
				ostatné druhy zvierat	—	—	2 000 IU		

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Cholekalciferol v IU [1]/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %.			
			— Na stanovenie vitamínu D_3 v krmivách: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia v spojení s UV detekciou pri 265 nm (HPLC-UV) – metóda 13.8.1 podľa VDLUFA 1997, Methodenbuch alebo — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia v reverznej fáze v spojení s UV detekciou pri 265 nm (RP-HPLC-UV), podľa EN 12821. — Na stanovenie vitamínu D_3 vo vode: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia v reverznej fáze v spojení s UV detekciou pri 265 nm (RP-HPLC-UV), podľa EN 12821.					6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť veľmi nebezpečné účinky vitamínu D_3 pri vdychovaní. Ak uvedené riziká spojené s týmito veľmi nebezpečnými účinkami nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.	

(1) 40 IU cholekalciferolu = 0,001 mg cholekalciferolu.
(2) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.