

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/849

z dnia 24 maja 2019 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/1492 w odniesieniu do maksymalnej zawartości cholekalcyferolu (witaminy D₃) w paszy dla łososiowatych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/1492 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie cholekalcyferolu (witaminy D₃) jako dodatku dietetycznego dla wszystkich gatunków zwierząt. W rozporządzeniu tym maksymalna dopuszczalna zawartość witaminy D₃ w odniesieniu do ryb wynosi 3 000 IU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej.
- (2) Norweski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (NFSA) przedstawił badania dotyczące bezpieczeństwa witaminy D₃ dla ryb i konsumentów na znacznie wyższych poziomach (60 000 IU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej) niż maksymalna dopuszczalna zawartość.
- (3) Do celów kontroli wyniki obliczania poziomów tolerancji mogą prowadzić do rozbieżności wartości między dwiema jednostkami (mg lub IU). W związku z tym poziomy przedstawione w zezwoleniu należy określić wyłącznie w jednostkach międzynarodowych.
- (4) Na podstawie danych przedstawionych przez NFSA Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności stwierdził w swoich opiniach z dnia 25 stycznia 2017 r. ⁽³⁾ i z dnia 29 listopada 2018 r. ⁽⁴⁾, że łączny poziom 60 000 IU witaminy D₃ na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej jest bezpieczny dla konsumentów i środowiska. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności stwierdził również, że proponowane poziomy są bezpieczne dla łososiowatych. W odniesieniu do pozostałych ryb nie są dostępne wystarczające dane, które pozwoliłyby na wyciągnięcie wniosku na temat bezpieczeństwa łącznego poziomu 60 000 IU witaminy D₃/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. W związku z tym zezwolenie należy ograniczyć do łososiowatych. W opinii z dnia 13 listopada 2012 r. ⁽⁵⁾ stwierdzono również, że witamina D₃ nie podrażnia skóry ani oczu i nie działa uczulająco na skórę. W przypadku niektórych preparatów witaminy D₃ pracownicy mogą być narażeni na wysoki poziom witaminy D₃ przez wdychanie. Wdychana witamina D₃ jest wysoce toksyczna. Narażenie na pył jest szkodliwe dla osób mających styczność z tym dodatkiem. Poziom witaminy D₃ został podwyższony, co może mieć wpływ na bezpieczeństwo użytkowników, dlatego Komisja uważa, że aby zapobiec negatywnym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku, należy stosować odpowiednie środki ochronne.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/1492.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/1492 zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/1492 z dnia 21 sierpnia 2017 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie cholekalcyferolu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 216 z 22.8.2017, s. 19).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2017;15(3):4713.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2019;17(1):5540.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2012;10(12):2968.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 maja 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						IU cholekalcyferolu (1) /kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: Witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu

3a671	—	„Cholekalcyferol” lub „witamina D ₃ ”	<p><i>Skład dodatku</i> Cholekalcyferol</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Cholekalcyferol C₂₇H₄₄O Numer CAS: 67-97-0</p> <p>Cholekalcyferol w postaci substancji stałej i żywicy, wytwarzany w procesie syntezy chemicznej.</p> <p>Kryteria czystości: Min. 80 % (cholekalcyferol i precholekalcyferol) i maks. 7 % tachysterol.</p> <p><i>Metoda analizy</i> (2)</p> <p>— Do oznaczania witaminy D₃ w dodatku paszowym: wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV (HPLC-UV, 254 nm) – Farmakopea Europejska, metoda 01/2008:0574,0575,0598.</p> <p>— Do oznaczania witaminy D₃ w premiksach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV przy długości fali 265 nm (HPLC-UV) – VDLUFA 1997, Methodenbuch, metoda 13.8.1.</p>	Świnie	—	—	2 000 IU	<ol style="list-style-type: none"> 1. Witamina D₃ może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat. 2. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 3. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności. 4. Maksymalna zawartość 25-hydroksycholekalcyferolu z cholekalcyferolem na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: <ul style="list-style-type: none"> — ≤ 5 000 IU witaminy D₃ w przypadku kurcząt rzeźnych i indyków rzeźnych, — ≤ 3 200 IU w przypadku innych rodzajów drobiu, — ≤ 2 000 IU w przypadku świń. 5. Równoczesne stosowanie witaminy D₂ jest zabronione. 	11 września 2027 r.
				Preparaty mlekozastępcze dla prosiąt	—	—	10 000 IU		
				Bydło	—	—	4 000 IU		
				Preparaty mlekozastępcze dla cieląt	—	—	10 000 IU		
				Owce	—	—	4 000 IU		
				Kurczęta rzeźne	—	—	5 000 IU		
				Indyki	—	—	5 000 IU		
				Pozostały drób	—	—	3 200 IU		
				Koniowate	—	—	4 000 IU		
				Łososiowate	—	—	60 000 IU		
Inne gatunki ryb	—	—	3 000 IU						
Inne gatunki zwierząt	—	—	2 000 IU						

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						IU cholekalcyferolu ⁽¹⁾ /kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p>— Do oznaczania witaminy D₃ w paszy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV przy długości fali 265 nm (HPLC-UV) – VDLUFA 1997, Methodenbuch, metoda 13.8.1 lub — wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami z detekcją UV przy długości fali 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821. <p>— Do oznaczania witaminy D₃ w wodzie: wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami z detekcją UV przy długości fali 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.</p>					6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć bardzo szkodliwe skutki wdychania witaminy D ₃ . Jeżeli zagrożeń związanych z tymi bardzo szkodliwymi skutkami nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych.	

⁽¹⁾ 40 IU cholekalcyferolu = 0,001 mg cholekalcyferolu.

⁽²⁾ Szczegółowe informacje dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.