

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/849

ze dne 24. května 2019,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/1492, pokud jde o maximální obsah cholekalciferolu (vitaminu D₃) v krmivech pro lososovité

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/1492 ⁽²⁾ povoluje cholekalciferol (vitamin D₃) jako nutriční doplňkovou látku pro všechny druhy zvířat. V uvedeném nařízení činí maximální povolený obsah vitaminu D₃ pro ryby 3 000 IU/kg kompletního krmiva.
- (2) Norský úřad pro bezpečnost potravin (NFSA) předložil studie o bezpečnosti vitaminu D₃ pro ryby a spotřebitele při úrovních, které jsou podstatně vyšší (60 000 IU/kg kompletního krmiva) než maximální povolený obsah.
- (3) Pro účely kontroly mohou výsledky výpočtu úrovně tolerance vést k nesrovnalosti v hodnotách mezi dvěma jednotkami (mg nebo IU). Z tohoto důvodu by měly být úrovně v povolení stanoveny pouze v mezinárodních jednotkách.
- (4) Na základě údajů předložených úřadem NFSA dospěl Evropský úřad pro bezpečnost potravin ve svých stanoviscích z 25. ledna 2017 ⁽³⁾ a 29. listopadu 2018 ⁽⁴⁾ k závěru, že celková úroveň 60 000 IU vitaminu D₃ na kg kompletního krmiva je bezpečná pro spotřebitele a životní prostředí. Evropský úřad pro bezpečnost potravin rovněž dospěl k závěru, že navrhované úrovně jsou bezpečné pro lososovité. Pro ostatní ryby nebyly k dispozici dostatečné údaje pro vyvození závěru o bezpečnosti pro celkovou úroveň 60 000 IU vitaminu D₃/kg kompletního krmiva. Povolení by proto mělo být omezeno na lososovité. Ve stanovisku ze dne 13. listopadu 2012 ⁽⁵⁾ úřad rovněž dospěl k závěru, že vitamin D₃ není dráždivý pro kůži a oči a není látkou senzibilizující kůži. V případě některých přípravků obsahujících vitamin D₃ mohou být pracovníci vystavováni vysokým úrovním vitaminu D₃ v důsledku vdechování. Vdechovaný vitamin D₃ je vysoce toxický. Expozice prachu je pro osoby manipulující s doplňkovou látkou škodlivá. Jelikož úrovně vitaminu D₃ byly zvýšeny, může to mít důsledky pro bezpečnost uživatelů, a proto se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky.
- (5) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/1492 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/1492 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/1492 ze dne 21. srpna 2017 o povolení cholekalciferolu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 216, 22.8.2017, s. 19).

⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(3):4713.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5540.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012;10(12):2968.

*Článek 2***Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. května 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNKER

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						IU cholekalciferolu ⁽¹⁾ /kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: Vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem.

3a671	—	„Cholekalciferol“ nebo „vitamin D ₃ “	<i>Složení doplňkové látky</i> Cholekalciferol. <i>Charakteristika účinné látky</i> Cholekalciferol C₂₇H₄₄O Číslo CAS: 67-97-0 Cholekalciferol v pevné a pryskyřičné formě, vyrobený chemickou syntézou. Kritéria čistoty: min. 80 % (cholekalciferol a precholekalciferol) a max. 7 % tachysterolu. <i>Analytické metody</i> (²) — Pro stanovení vitaminu D₃ v doplňkové látce: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí (HPLC-UV, 254 nm) – metoda podle Evropského lékopisu 01/2008:0574, 0575, 0598. — Pro stanovení vitaminu D₃ v pre-mixech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí při vlnové délce 265 nm (HPLC-UV) – VDLUFA-Methodenbuch 1997, metoda 13.8.1.	Prasata	—	—	2 000 IU	1. Vitamin D₃ smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. 3. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 4. Maximální obsah kombinace 25-hydroxycholekalciferolu s cholekalciferolem na kg kompletního krmiva: — ≤ 5 000 IU vitaminu D₃ pro výkrm kuřat a pro výkrm krůt, — ≤ 3 200 IU pro jinou drůbež, — ≤ 2 000 IU pro prasata. 5. Současné použití vitaminu D₂ se nepovoluje.	11. září 2027
				Mléčné krmné směsi pro selata	—	—	10 000 IU		
				Skot	—	—	4 000 IU		
				Mléčné krmné směsi pro telata	—	—	10 000 IU		
				Ovce	—	—	4 000 IU		
				Výkrm kuřat	—	—	5 000 IU		
				Krůty	—	—	5 000 IU		
				Jiná drůbež	—	—	3 200 IU		
				Koňovití	—	—	4 000 IU		
				Lososovití	—	—	60 000 IU		
				Ostatní druhy ryb	—	—	3 000 IU		
				Ostatní druhy zvířat	—	—	2 000 IU		

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						IU cholekalciferolu (¹)/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			— Pro stanovení vitamínu D₃ v krmivech: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí při vlnové délce 265 nm (HPLC-UV) – VDLUFA-Methodenbuch 1997, metoda 13.8.1; nebo — vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) na reverzní fázi s UV detekcí při vlnové délce 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821. — Pro stanovení vitamínu D₃ ve vodě: vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) na reverzní fázi s UV detekcí při vlnové délce 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.					6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit velmi nebezpečné účinky vitamínu D ₃ v důsledku vdechování. Pokud rizika spojená s uvedenými velmi nebezpečnými účinky nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	

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

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.