

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/849 DELLA COMMISSIONE

del 24 maggio 2019

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/1492 per quanto riguarda il tenore massimo di colecalciferolo (vitamina D₃) nei mangimi destinati ai salmonidi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/1492 della Commissione ⁽²⁾ autorizza il colecalciferolo (vitamina D₃) come additivo nutrizionale per tutte le specie animali. In tale regolamento il tenore massimo di vitamina D₃ autorizzato per le specie ittiche è di 3 000 UI/kg di mangime completo.
- (2) L'Autorità norvegese per la sicurezza alimentare (NFSA) ha presentato studi sulla sicurezza della vitamina D₃ per i pesci e i consumatori a livelli notevolmente più elevati (60 000 UI/kg di mangime completo) rispetto al tenore massimo autorizzato.
- (3) I risultati del calcolo dei livelli di tolleranza effettuato a fini di controllo possono comportare una discrepanza tra i valori indicati in due unità (mg o UI). Per questo motivo è opportuno che i livelli stabiliti nell'autorizzazione siano espressi soltanto in unità internazionali (UI).
- (4) Sulla base dei dati presentati dalla NFSA, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha concluso, nei pareri del 25 gennaio 2017 ⁽³⁾ e del 29 novembre 2018 ⁽⁴⁾, che un livello totale di 60 000 UI di vitamina D₃ per kg di mangime completo è sicuro per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha inoltre concluso che i livelli proposti sono sicuri per i salmonidi. Per le altre specie ittiche non erano disponibili dati sufficienti per trarre conclusioni in merito alla sicurezza di un livello totale di 60 000 UI di vitamina D₃/kg di mangime completo. L'autorizzazione dovrebbe quindi essere limitata ai salmonidi. Nel parere del 13 novembre 2012 ⁽⁵⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha inoltre concluso che la vitamina D₃ non è irritante per la pelle e per gli occhi e non è un sensibilizzante cutaneo. Per alcune formulazioni di vitamina D₃ è possibile che i lavoratori siano esposti a livelli elevati di vitamina D₃ per inalazione. La vitamina D₃ inalata è altamente tossica. L'esposizione alle sue polveri è nociva per le persone che manipolano l'additivo. Dato che i livelli di vitamina D₃ sono stati aumentati, ciò potrebbe avere ripercussioni sulla sicurezza degli utilizzatori e quindi la Commissione ritiene che sia opportuno adottare misure di protezione adeguate per evitare un'incidenza negativa sulla salute umana, in particolare per quanto riguarda gli utilizzatori dell'additivo.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/1492.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/1492 è sostituito dal testo che figura nell'allegato del presente regolamento.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1492 della Commissione, del 21 agosto 2017, relativo all'autorizzazione del colecalciferolo come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali (GUL 216 del 22.8.2017, pag. 19).

⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(3):4713.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5540.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012;10(12):2968.

*Articolo 2***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 24 maggio 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						UI di coledalcaliferolo (1)/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %.			

Categoria degli additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite

3a671	—	«Colecalciferolo» o «Vitamina D ₃ »	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Colecalciferolo</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Colecalciferolo</p> <p>C₂₇H₄₄O</p> <p>Numero CAS: 67-97-0</p> <p>Colecalciferolo in forma solida e di resina, prodotto mediante sintesi chimica</p> <p>Criteri di purezza:</p> <p>min. 80 % (coledalcaliferolo e precolecalciferolo) e max. 7 % di tachisterolo.</p> <p><i>Metodo di analisi (2)</i></p> <p>— Per la determinazione della vitamina D₃ nell'additivo per mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelazione UV (HPLC-UV, 254 nm) - Farmacopea europea, metodo 01/2008:0574,0575,0598.</p> <p>— Per la determinazione della vitamina D₃ nelle premiscele: cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelazione UV a 265 nm (HPLC-UV)- VDLUFA 1997, Methodenbuch, metodo 13.8.1.</p>	Suini	—	—	2 000 UI	<p>1. La vitamina D₃ può essere immessa sul mercato e utilizzata come un additivo costituito da un preparato.</p> <p>2. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e di stabilità.</p> <p>4. Tenore massimo della combinazione di 25-idrossicolecalciferolo e coledalcaliferolo per kg di mangime completo:</p> <p>— ≤ 5 000 UI di vitamina D₃ per i polli da ingrasso e i tacchini da ingrasso;</p> <p>— ≤ 3 200 UI per l'altro pollame;</p> <p>— ≤ 2 000 UI per i suini.</p> <p>5. Non è consentito l'uso contemporaneo con vitamina D₂.</p>	11 settembre 2027
				Sostituti del latte per suinetti	—	—	10 000 UI		
				Bovini	—	—	4 000 UI		
				Sostituti del latte per vitelli	—	—	10 000 UI		
				Ovini	—	—	4 000 UI		
				Polli da ingrasso	—	—	5 000 UI		
				Tacchini	—	—	5 000 UI		
				Altro pollame	—	—	3 200 UI		
				Equini	—	—	4 000 UI		
				Salmonidi	—	—	60 000 UI		
Altre specie ittiche	—	—	3 000 UI						
Altre specie animali	—	—	2 000 UI						

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						UI di colecalciferolo ⁽¹⁾ /kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %.			
			<p>— Per la determinazione della vitamina D₃ nei mangimi:</p> <p>— cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelazione UV a 265 nm (HPLC-UV)-VDLUF 1997, Methodenbuch, metodo 13.8.1; o</p> <p>— cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa con rivelazione UV a 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.</p> <p>— Per la determinazione della vitamina D₃ nell'acqua: cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa con rivelazione UV a 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.</p>					6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare gli effetti molto pericolosi derivanti dall'inhalazione di vitamina D ₃ cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se i rischi associati a tali effetti molto pericolosi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio.	

⁽¹⁾ 40 UI di colecalciferolo = 0,001 mg di colecalciferolo.

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.