

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/849

2019 m. gegužės 24 d.

kuriuo dėl didžiausio leidžiamo cholekalciferolio (vitamino D₃) kiekio lašišažuvėms skirtuose pašaruose iš dalies keičiamas įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/1492

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/1492 ⁽²⁾ leidžiama cholekalciferolį (vitaminą D₃) naudoti kaip visų rūšių gyvūnams skirtą maistinį priedą. Tame reglamente nustatytas didžiausias leidžiamas vitamino D₃ kiekis žuvims – 3 000 TV/kg visaverčio pašaro;
- (2) Norvegijos maisto saugos tarnyba (toliau – NMST) pateikė vitamino D₃ kiekio, gerokai viršijančio didžiausią leidžiamą kiekį (60 000 TV/kg visaverčio pašaro), saugumo žuvims ir vartotojams tyrimus;
- (3) kontrolės tikslais svarbu žinoti, kad apskaičiuojant nuokrypio dydžius gali nesutapti gautų rezultatų vertės, išreikštos skirtingais vienetais (mg arba TV). Todėl leidime šie dydžiai turėtų būti nurodyti tik tarptautiniais vienetais;
- (4) remdamasi NMST pateiktais duomenimis, Europos maisto saugos tarnyba 2017 m. sausio 25 d. ⁽³⁾ ir 2018 m. lapkričio 29 d. ⁽⁴⁾ nuomonėse padarė išvadą, kad bendras 60 000 TV vitamino D₃ kiekis kilograme visaverčio pašaro yra saugus vartotojams ir aplinkai. Europos maisto saugos tarnyba taip pat padarė išvadą, kad siūlomi kiekiai yra saugūs lašišažuvėms. Duomenų nepakako, kad būtų galima padaryti išvadą dėl bendro 60 000 TV vitamino D₃ kiekio kilograme visaverčio pašaro saugumo kitoms žuvims. Todėl leidimas turėtų būti taikomas tik lašišažuvėms. 2012 m. lapkričio 13 d. nuomonėje ⁽⁵⁾ Europos maisto saugos tarnyba taip pat padarė išvadą, kad vitaminas D₃ nedirgina odos ir akių ir nėra odą jautrinanti medžiaga. Gaminant kai kurias vitamino D₃ formas darbuotojai gali patirti didelių vitamino D₃ koncentracijų poveikį įkvėpiant. Įkvėptas vitaminas D₃ yra labai toksiškas. Dulkių poveikis yra kenksmingas su šiuo priedu dirbantiems asmenims. Didėsnis vitamino D₃ kiekiai gali turėti poveikį naudotojų saugumui, todėl Komisija mano, kad, siekiant išvengti neigiamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai, reikėtų imtis atitinkamų apsaugos priemonių;
- (5) todėl įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/1492 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/1492 priedas pakeičiamas šio reglamento priedo tekstu.

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ 2017 m. rugpjūčio 21 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/1492 dėl leidimo naudoti cholekalciferolį kaip visų rūšių gyvūnams skirtą pašarų priedą (OL L 216, 2017 8 22, p. 19).

⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(3):4713.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5540.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012;10(12):2968

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. gegužės 24 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Priedo iden- tikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba katego- rija	Didžiau- sias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galio- jimo terminas
						Cholekalciferolio TV ⁽¹⁾ /kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos

3a671	—	„Cholekalciferolis“ arba „vitaminas D ₃ “	<i>Priedo sudėtis</i> Cholekalciferolis <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Cholekalciferolis C₂₇H₄₄O CAS numeris: 67–97–0 Cholekalciferolis kieto ir dervos pavidalo, pagamintas cheminės sintezės būdu Grynumo kriterijai: Mažiausiai 80 % (cholekalciferolio ir precholekalciferolio) ir daugiausiai 7 % tachisterolio. <i>Analizės metodas</i> (?) — Vitamino D₃ buvimui pašarų priede nustatyti: efektyvioji skysčių chromatografija kartu su UV aptikimu esant 254 nm bangos ilgiui (HPLC-UV) – Europos farmakopėjos metodas 01/2008:0574,0575,0598 — Vitamino D₃ buvimui premiksuose nustatyti: efektyvioji skysčių chromatografija kartu su UV aptikimu esant 265 nm bangos ilgiui (HPLC-UV) – VDLUFA 1997, Methodenbuch, Method 13.8.1.	Kiaulės	—	—	2 000 TV	1. Vitaminas D₃ gali būti pateikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 2. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 3. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo ir stabilumo sąlygos. 4. 25-hidroksicholekalciferolio ir cholekalciferolio junginio didžiausias kiekis kilograme visaverčio pašaro: — ≤ 5 000 TV vitamino D₃ mėsiniams viščiukams ir mėsiniams kalakutams; — ≤ 3 200 TV kitiems naminiams paukščiams; — ≤ 2 000 TV kiaulėms. 5. Neleidžiama tuo pačiu metu naudoti ir vitaminą D₂.	2027 m. rug-sėjo 11 d.
				Pieno pakaitalai paršeliams	—	—	10 000 TV		
				Galvijai	—	—	4 000 TV		
				Pieno pakaitalai veršeliams	—	—	10 000 TV		
				Avys	—	—	4 000 TV		
				Mėsiniai viščiukai	—	—	5 000 TV		
				Kalakutai	—	—	5 000 TV		
				Kiti naminiai paukščiai	—	—	3 200 TV		
				Arklinių šeimos gyvūnai	—	—	4 000 TV		
				Lašišažuvės	—	—	60 000 TV		
				Kitų rūšių žuvis	—	—	3 000 TV		
				Kitų rūšių gyvūnai	—	—	2 000 TV		

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Cholekalciferolio TV (1)/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
			— Vitamino D₃ buvimui pašaruose nustatyti: — efektyvioji skysčių chromatografija kartu su UV aptikimu esant 265 nm bangos ilgiui (HPLC-UV) – VDLUFA 1997, Methodenbuch, Method 13.8.1 arba — atvirkštinių fazių efektyviosios skysčių chromatografijos metodas kartu su UV aptikimu esant 265 nm bangos ilgiui (RP-HPLC-UV), EN 12821 — Vitamino D₃ buvimui vandenyje nustatyti: atvirkštinių fazių efektyviosios skysčių chromatografijos metodas kartu su UV aptikimu esant 265 nm bangos ilgiui (RP-HPLC-UV), EN 12821					6. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta labai pavojingo poveikio, susijusio su vitamino D ₃ įkvėpimu. Jei šios labai pavojingo poveikio rizikos tokiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba kuo labiau sumažinti neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones.	

⁽¹⁾ 40 TV cholekalciferolio = 0,001 mg cholekalciferolio

⁽²⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje adresu <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.