

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/849****2019/EES/82/04****frá 24. maí 2019****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1492 að því er varðar hámarksinnihald
kólekalísiferóls (D₃-vítamín) í fódri fyrir laxfiska (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1492 ⁽²⁾ er kólekalísiferól (D₃-vítamín) leyft sem næringaraukefni fyrir allar dýrategundir. Í þeirri reglugerð er leyft hámarksinnihald D₃-vítamíns fyrir fisk 3 000 IU/kg heilfóðurs.
- 2) Matvælaöryggisstofnun Noregs (NFSA) lagði fram rannsóknir á öryggi D₃-vítamíns fyrir fisk og neytendur í talsvert meiri styrk (60 000 IU/kg heilfóðurs) en leyft hámarksinnihald.
- 3) Við eftirlit geta niðurstöður úr útreikningi á leyfilegu hámarksgildi leitt til misræmis í gildum milli þessara tveggja eininga (mg eða IU). Af þessum sökum ætti að fastsetja gildin í leyfinu eingöngu í alþjóðaeiningum.
- 4) Á grundvelli gagna sem Matvælaöryggisstofnun Noregs lagði fram komst Matvælaöryggisstofnun Evrópu að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 25. janúar 2017 ⁽³⁾ og 29. nóvember 2018 ⁽⁴⁾ að heildarstyrkur sem nemur 60 000 IU D₃-vítamíns á hvert kg heilfóðurs sé öruggur fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnun Evrópu komst einnig að þeirri niðurstöðu að tillögð gildi væru örugg fyrir laxfiska. Að því er varðar aðra fiska voru fyrirliggjandi gögn ekki fullnægjandi til að komast að niðurstöðu um öryggi heildarstyrks sem nemur 60 000 IU D₃-vítamíns/kg heilfóðurs. Af þessum sökum ætti leyfið að takmarkast við laxfiska. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 13. nóvember 2012 ⁽⁵⁾ að D₃-vítamín væri hvorki húð- né augnertandi og væri ekki húðnæmir. Að því er varðar sumar samsetningar á D₃-vítamíni er hugsanlega hættu á að starfsmenn verði fyrir váhrifum af miklu magni af D₃-vítamíni við innöndun. D₃-vítamín er mjög eitrad við innöndun. Váhrif af völdum ryks eru skaðleg einstaklingum sem meðhöndla aukefnið. Þar eð magn D₃-vítamíns hefur aukist og það getur haft áhrif á öryggi notenda telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.
- 5) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1492 til samræmis við það.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fódur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1492 kemur textinn í viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 139, 27.5.2019, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 208/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1492 frá 21. ágúst 2017 um leyfi fyrir kólekalísiferóli sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 216, 22.8.2017, bls. 19).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(3), 4713.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(1), 5540.

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(12), 2968.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 24. maí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						IU kólealsíferóls (¹)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald.			

Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: Vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun

3a671	—	„Kólealsíferól“ eða „D ₃ -vítamín“	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Kólealsíferól.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Kólealsíferól</p> <p>C₂₇H₄₄O</p> <p>CAS-númer: 67-97-0</p> <p>Kólealsíferól, fast form og resínform, framleitt með efnasmíði.</p> <p>Hreinleikaskilyrði:</p> <p>Að lágmarki 80% (kólealsíferól og forkólealsíferól) og að hámarki 7% takýsteról.</p> <p><i>Greiningaraðferð (²)</i></p> <p>— Til að ákvarða D₃-vítamín í fóðuruaukefninu: Háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV, 254 nm) - aðferð Evrópsku lyfjaskrárinnar 01/2008:0574,0575,0598.</p> <p>— Til að ákvarða D₃-vítamín í forblöndum: Háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós við 265 nm (HPLC-UV)- VDLUFA 1997, Methodenbuch, aðferð 13.8.1.</p>	Svín	—	—	2 000 IU	<p>1. Setja má D₃-vítamín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.</p> <p>2. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</p> <p>3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði.</p> <p>4. Hámarksinnihald samsetninga 25-hýdroxýkólealsíferóls með kólealsíferól á hvert kg heilfóðurs:</p> <p>— ≤ 5 000 IU af D₃-vítamíni fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna,</p> <p>— ≤ 3 200 IU fyrir aðra alifugla,</p> <p>— ≤ 2 000 IU fyrir svín.</p> <p>5. Ekki er heimilt að nota D₂-vítamín samtímis.</p>	11. september 2027
				Staðgöngumjólk fyrir smágrísi	—	—	10 000 IU		
				Nautgripir	—	—	4 000 IU		
				Staðgöngumjólk fyrir kálfa	—	—	10 000 IU		
				Sauðfé	—	—	4 000 IU		
				Eldiskjúklingar	—	—	5 000 IU		
				Kalkúnar	—	—	5 000 IU		
				Aðrir alifuglar	—	—	3 200 IU		
				Dýr af hestaætt	—	—	4 000 IU		
				Laxfiskar	—	—	60 000 IU		
				Aðrar fisktegundir	—	—	3 000 IU		
				Aðrar dýrategundir	—	—	2 000 IU		

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						IU kólealsíferóls ⁽¹⁾ /kg heilfóðurs með 12% rakainnihald.			
			<ul style="list-style-type: none"> — Til að ákvarða D₃-vítamín í fóðri: <ul style="list-style-type: none"> — Háprýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós við 265 nm (HPLC-UV)- VDLUFA 1997, Methodenbuch, aðferð 13.8.1 eða — Háprýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós við 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821. — Til að ákvarða D₃-vítamín í vatni: Háprýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós við 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821. 					<p>6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mjög hættulegum áhrifum D₃-vítamíns við innöndun. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu sem tengist þessum mjög hættulegu áhrifum eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn.</p>	

⁽¹⁾ 40 IU kólealsíferól = 0,001 mg kólealsíferól

⁽²⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>