

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/849 VAN DE COMMISSIE

van 24 mei 2019

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1492 wat betreft het maximumgehalte aan cholecalciferol (vitamine D₃) in voeding voor zalmachtigen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1492 ⁽²⁾ van de Commissie wordt cholecalciferol (vitamine D₃) als nutritioneel toevoegingsmiddel voor alle diersoorten toegestaan. In die verordening bedraagt het maximaal toegestane gehalte aan vitamine D₃ voor vis 3 000 IE/kg volledig voeder.
- (2) De Noorse Autoriteit voor voedselveiligheid (NFSA) heeft studies ingediend over de veiligheid van vitamine D₃ voor vis en voor de consument bij aanzienlijk hogere gehalten (60 000 IE/kg volledig voeder) dan het toegestane maximumgehalte.
- (3) Voor controledoeleinden kunnen de resultaten van de berekening van de tolerantieniveaus leiden tot een discrepantie in de waarden tussen de twee eenheden (mg of IE). Daarom moeten de toegestane niveaus alleen in Internationale Eenheden worden vastgesteld.
- (4) Op basis van de gegevens die door de NFSA zijn ingediend, is de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid in haar adviezen van 25 januari 2017 ⁽³⁾ en 29 november 2018 ⁽⁴⁾ tot de conclusie gekomen dat een totaalgehalte van 60 000 IE vitamine D₃ per kg volledig diervoeder veilig is voor de consument en het milieu. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid heeft ook geconcludeerd dat de voorgestelde niveaus veilig waren voor zalmachtigen. Voor andere vissoorten waren niet voldoende gegevens beschikbaar om de veiligheid van een totaalgehalte van 60 000 IE vitamine D₃/kg volledig diervoeder te kunnen garanderen. De toestemming moet daarom worden beperkt tot zalmachtigen. De EFSA heeft in haar advies van 13 november 2012 ⁽⁵⁾ ook geconcludeerd dat vitamine D₃ niet irriterend is voor de huid en de ogen en geen huidallergieën is. Voor sommige formules van vitamine D₃ kunnen werknemers worden blootgesteld aan een hoog gehalte aan vitamine D₃ door inademing. Vitamine D₃ is zeer giftig bij inademing. Blootstelling aan stof is schadelijk voor personen die met het toevoegingsmiddel omgaan. Aangezien de gehalten aan vitamine D₃ zijn verhoogd, en dit gevolgen kan hebben voor de veiligheid van de gebruiker, is de Commissie van mening dat passende beschermingsmaatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de gezondheid van de mens te voorkomen, met name wat de gebruikers van het toevoegingsmiddel betreft.
- (5) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1492 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1492 wordt vervangen door de tekst in de bijlage bij deze verordening.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1492 van de Commissie van 21 augustus 2017 tot verlening van een vergunning voor cholecalciferol als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten (PB L 216 van 22.8.2017, blz. 19).

⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(3):4713.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5540.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012;10(12):2968.

*Artikel 2***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 mei 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						IE cholecalciferol ⁽¹⁾ per kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %.			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: Vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking									
3a671	—	"Cholecalciferol" of "vitamine D ₃ "	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Cholecalciferol.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Cholecalciferol</p> <p>C₂₇H₄₄O</p> <p>CAS-nummer: 67-97-0</p> <p>Cholecalciferol in vaste vorm en in harsvorm, geproduceerd door chemische synthese.</p> <p>Zuiverheidscriteria:</p> <p>Min. 80 % (cholecalciferol en precholecalciferol) en max. 7 % tachysterol.</p> <p><i>Analysemethode ⁽²⁾</i></p> <p>— Voor de bepaling van vitamine D₃ in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: hogedruk-vloeistofchromatografie in combinatie met uv-detectie (HPLC-UV, 254 nm) — Europese farmacopee-methode 01/2008:0574,0575,0598.</p> <p>— Voor de bepaling van vitamine D₃ in voormengsels: hogedruk-vloeistofchromatografie in combinatie met uv-detectie op 265 nm (HPLC-UV) — VDLUFA 1997, Methodenbuch, Methode 13.8.1,</p>	Varkens	—	—	2 000 IE	<p>1. Vitamine D₃ mag als toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat in de handel worden gebracht en worden gebruikt.</p> <p>2. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt.</p> <p>3. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden worden aangegeven.</p> <p>4. Maximumgehalte van de combinatie van 25-hydroxycholecalciferol met cholecalciferol per kg volledig diervoeder:</p> <p>— ≤ 5 000 IE vitamine D₃ voor mestkippen en mestkalkoenen;</p> <p>— ≤ 3 200 IE voor ander pluimvee;</p> <p>— ≤ 2 000 IE voor varkens.</p> <p>5. Gelijktijdig gebruik van vitamine D₂ is niet toegestaan.</p>	11 september 2027
				Melkvervangers voor biggen	—	—	10 000 IE		
				Runderen	—	—	4 000 IE		
				Melkvervangers voor kalveren	—	—	10 000 IE		
				Schapen	—	—	4 000 IE		
				Mestkippen	—	—	5 000 IE		
				Kalkoenen	—	—	5 000 IE		
				Ander pluimvee	—	—	3 200 IE		
				Paardachtigen	—	—	4 000 IE		
				Zalmachtigen	—	—	60 000 IE		
Andere vissoorten	—	—	3 000 IE						
Andere diersoorten	—	—	2 000 IE						

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						IE cholecalciferol ⁽¹⁾ per kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %.			
			<ul style="list-style-type: none"> — Voor de bepaling van vitamine D₃ in diervoeders: <ul style="list-style-type: none"> — hogedrukvlloeistofchromatografie in combinatie met uv-detectie op 265 nm (HPLC-UV) — VDLUFA 1997, Methodenbuch, Methode 13.8.1, of — hogedrukvlloeistofchromatografie met omgekeerde fase in combinatie met uv-detectie op 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821. — Voor de bepaling van vitamine D₃ in water: hogedrukvlloeistofchromatografie met omgekeerde fase in combinatie met uv-detectie op 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821. 					6. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om de zeer schadelijke effecten van inademing van vitamine D ₃ tegen te gaan. Indien die risico's die zijn verbonden aan deze zeer schadelijke effecten niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming.	

⁽¹⁾ 40 IE cholecalciferol = 0,001 mg cholecalciferol

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>