

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 JUNKER

Numero di identifica- zione dell'additivo	Nome del titolare dell'autoriz- zazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descri- zione, metodo di analisi	Specie o cate- goria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizza- zione
						UI di colecalciferolo ⁽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	—	«Colecalfiferolo» o «Vitamina D ₃ »	<i>Composizione dell'additivo</i>	Suini	—	—	2 000 UI	- La vitamina D₃ può essere immessa sul mercato e utilizzata come un additivo costituito da un preparato. - L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. - Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e di stabilità. - Tenore massimo della combinazione di 25-idrossicolecalciferolo e colecalfiferolo per kg di mangime completo: — ≤ 5 000 UI di vitamina D₃ per i polli da ingrasso e i tacchini da ingrasso; — ≤ 3 200 UI per l'altro pollame; — ≤ 2 000 UI per i suini. - Non è consentito l'uso contemporaneo con vitamina D₂.	11 settembre 2027
			Colecalfiferolo	Sostituti del latte per suinetti	—	—	10 000 UI		
			<i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i>	Bovini	—	—	4 000 UI		
			Colecalfiferolo	Sostituti del latte per vitelli	—	—	10 000 UI		
			C ₂₇ H ₄₄ O	Ovini	—	—	4 000 UI		
			Numero CAS: 67-97-0	Polli da ingrasso	—	—	5 000 UI		
			Colecalfiferolo in forma solida e di resina, prodotto mediante sintesi chimica	Tacchini	—	—	5 000 UI		
			Criteri di purezza:	Altro pollame	—	—	3 200 UI		
			min. 80 % (colecalfiferolo e precolecalciferolo) e max. 7 % di tachisterolo.	Equini	—	—	4 000 UI		
			<i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾	Salmonidi	—	—	60 000 UI		
			— Per la determinazione della vitamina D ₃ nell'additivo per mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelazione UV (HPLC-UV, 254 nm) - Farmacopea europea, metodo 01/2008:0574,0575,0598.	Altre specie ittiche	—	—	3 000 UI		
			— Per la determinazione della vitamina D ₃ nelle premiscele: cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelazione UV a 265 nm (HPLC-UV)- VDLUFA 1997, Methodenbuch, metodo 13.8.1.	Altre specie animali	—	—	2 000 UI		

Numero di identifica- zione dell'additivo	Nome del titolare dell'autoriz- zazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descri- zione, metodo di analisi	Specie o cate- goria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autORIZZA- zione
						UI di coledalciferolo (1)/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %.			
			— Per la determinazione della vita- mina D₃ nei mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelazione UV a 265 nm (HPLC-UV)- VDLUFA 1997, Methoden- buch, metodo 13.8.1; o — cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa con rivelazione UV a 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821. — Per la determinazione della vita- mina D₃ nell'acqua: cromatogra- fia liquida ad alta prestazione a fase inversa con rivelazione UV a 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.					6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizza- tive al fine di evitare gli effetti molto pericolosi derivanti dal- l'inalazione di vitamina D ₃ cui possono essere esposti gli uti- lizzatori 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'addi- tivo e le premiscele devono es- sere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'appa- rato respiratorio.	

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

(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>.