

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/849 DA COMISSÃO

de 24 de maio de 2019

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/1492 no que se refere ao teor máximo de colecalciferol (vitamina D₃) em alimentos para salmonídeos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) 2017/1492 da Comissão ⁽²⁾ autoriza o colecalciferol (vitamina D₃) como aditivo nutritivo para animais de todas as espécies. No referido regulamento, o teor máximo autorizado de vitamina D₃ para os peixes é 3 000 UI/kg de alimento completo.
- (2) A Autoridade Norueguesa para a Segurança dos Alimentos (NFSA) apresentou estudos sobre a segurança da vitamina D₃ no que respeita aos peixes e aos consumidores a níveis substancialmente mais elevados (60 000 UI/kg de alimento completo) do que o teor máximo autorizado.
- (3) Para efeitos de controlo, os resultados do cálculo dos níveis de tolerância podem conduzir a uma discrepância nos valores entre as duas unidades (mg ou UI). Por este motivo, os níveis constantes da autorização devem ser estabelecidos apenas em unidades internacionais.
- (4) Com base nos dados apresentados pela NFSA, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos concluiu, nos seus pareceres de 25 de janeiro de 2017 ⁽³⁾ e 29 de novembro de 2018 ⁽⁴⁾, que um nível total de 60 000 UI de vitamina D₃ por kg de alimento completo é seguro para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos concluiu igualmente que os níveis propostos eram seguros para os salmonídeos. No que diz respeito a outros peixes, não estavam disponíveis dados suficientes para tirar conclusões sobre a segurança de um nível total de 60 000 UI de vitamina D₃/kg de alimento completo. Consequentemente, a autorização deve ser limitada aos salmonídeos. A Autoridade concluiu igualmente no parecer de 13 de novembro de 2012 ⁽⁵⁾ que a vitamina D₃ não é irritante para a pele nem para os olhos e não é um sensibilizante cutâneo. Para algumas formulações de vitamina D₃ existe a possibilidade de os trabalhadores estarem expostos a níveis elevados da mesma por inalação. A vitamina D₃ inalada é altamente tóxica. A exposição a poeiras é prejudicial para as pessoas que manipulam o aditivo. Uma vez que os níveis de vitamina D₃ foram aumentados, isto pode ter implicações para a segurança dos utilizadores, pelo que a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo.
- (5) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/1492 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/1492 é substituído pelo texto que consta do anexo do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/1492 da Comissão, de 21 de agosto de 2017, relativo à autorização do colecalciferol como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 216 de 22.8.2017, p. 19).

⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(3):4713.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5540.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012;10(12):2968.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24 de maio de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						UI de colecalciferol (1)/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante

3a671	—	«Colecalciferol» ou «Vitamina D ₃ »	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Colecalciferol</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Colecalciferol</p> <p>C₂₇H₄₄O</p> <p>Número CAS: 67-97-0</p> <p>Colecalciferol sólido e na forma de resina, produzido por síntese química.</p> <p>Crítérios de pureza:</p> <p>Mín. 80 % (colecalciferol e precolecalciferol) e máx. 7 % de taquisterol.</p> <p><i>Método de análise</i> (2)</p> <p>— Para a determinação da vitamina D₃ no aditivo para alimentação animal: cromatografia líquida de alta resolução associada a deteção por UV a 254 nm (HPLC-UV) — Farmacopeia Europeia, método 01/2008:0574,0575,0598.</p> <p>— Para a determinação da vitamina D₃ em pré-misturas: cromatografia líquida de alta resolução associada a deteção por UV a 265 nm (HPLC-UV) — VDLUFA 1997, Methodenbuch, método 13.8.1.</p>	Suíños	—	—	2 000 UI	<p>1. A vitamina D₃ pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação.</p> <p>2. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>3. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e de estabilidade.</p> <p>4. Teor máximo da combinação de 25-hidroxicolecalciferol com colecalciferol por kg de alimento completo:</p> <p>— ≤ 5 000 UI de vitamina D₃ para frangos de engorda e perus de engorda,</p> <p>— ≤ 3 200 UI para outras aves de capoeira,</p> <p>— ≤ 2 000 UI para suínos.</p> <p>5. Não é autorizada a utilização simultânea com vitamina D₂.</p>	11 de setembro de 2027
				Substitutos do leite para leitões	—	—	10 000 UI		
				Bovinos	—	—	4 000 UI		
				Substitutos do leite para vitelos	—	—	10 000 UI		
				Ovinos	—	—	4 000 UI		
				Frangos de engorda	—	—	5 000 UI		
				Perus	—	—	5 000 UI		
				Outras aves de capoeira	—	—	3 200 UI		
				Equídeos	—	—	4 000 UI		
				Salmonídeos	—	—	60 000 UI		
Outras espécies de peixes	—	—	3 000 UI						
Outras espécies animais	—	—	2 000 UI						

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						UI de colecalciferol ⁽¹⁾ /kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>— Para a determinação da vitamina D₃ nos alimentos para animais:</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução associada a deteção por UV a 265 nm (HPLC-UV) — VDLUFA 1997, Methodenbuch, método 13.8.1 ou</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa associada a deteção por UV a 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.</p> <p>— Para a determinação da vitamina D₃ na água: cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa associada a deteção por UV a 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.</p>					6. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os efeitos muito perigosos da vitamina D ₃ por inalação. Se os riscos associados a esses efeitos muitos perigosos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.	

⁽¹⁾ 40 UI de colecalciferol = 0,001 mg de colecalciferol.

⁽²⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>