РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 887/2009 НА КОМИСИЯТА

от 25 септември 2009 година

относно разрешително за стабилизирана форма на 25-хидроксихолекалциферол като фуражна добавка за пилета за угояване, пуйки за угояване, други домашни птици и прасета

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните [1], и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда издаването на разрешително за използването на добавки при храненето на животните, както и основанията и процедурите за издаването на такова разрешително. Член 10 от посочения регламент съдържа разпоредба за нова оценка на добавките, разрешени съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета [2].

(2) С Регламент (ЕО) № 1443/2006 на Комисията [3] стабилизираната форма на 25-хидроксихолекалциферол, CAS номер 63283-36-3, беше разрешена като фуражна добавка за пилета за угояване, кокошки носачки и пуйки без ограничение във времето в съответствие с Директива 70/524/ЕИО. Впоследствие тази добавка бе вписана в Регистъра на фуражните добавки на Общността като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от посочения регламент беше подадено заявление за нова оценка на споменатата добавка и в съответствие с член 7 от посочения регламент — за нова употреба за други домашни птици и прасета, като беше поискано добавката да бъде класифицирана в категорията „хранителни добавки“. Това заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) Европейският орган за безопасност на храните („органът“) заключи в становището си от 5 февруари 2009 г., че добавката няма неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, върху здравето на потребителите или върху околната среда и че употребата ѝ е ефикасна като заместител на витамин D_3 [4]. В становището си органът препоръчва подходящи мерки относно сигурността на потребителите. Той не счита, че е налице необходимост от специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Органът също така провери доклада за метода за анализ на фуражната добавка, представен от референтната лаборатория на Общността, създадена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) Оценката на препарата показва, че условията за получаване на разрешително, посочени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, са удовлетворени. Следователно употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена според предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(6) Като последица от издаването на ново разрешително съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003 разпоредбите относно посочения препарат в Регламент (ЕО) № 1443/2006 следва да бъдат заличени.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Препаратът, посочен в приложението, принадлежащ към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „витамини, провитамини и вещества със сходен ефект, химически добре определени“, се разрешава като добавка при храненето на животните при спазване на условията, посочени в споменатото приложение.

[1] ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
[2] ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.
[3] ОВ L 271, 30.9.2006 г., стр. 12.
[4] *The EFSA Journal* (2009) 969, стр. 1—32.

Член 2

В Регламент (ЕО) № 1443/2006 член 3 и приложение III се заличават.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 25 септември 2009 година.

За Комисията
Androulla VASSILIOU
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на титуляря на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: хранителни добавки. Функционална група: витамини, провитамини и вещества със сходен ефект, химически добре определени									
Подгрупа: витамин D									
3a670a	—	25-хидроксихолекалциферол	Състав на добавката: стабилизирана форма на 25-хидроксихолекалциферол Характеристика на активното вещество: 25-хидроксихолекалциферол, $C_{27}H_{44}O_2 . H_2O$ CAS номер: 63283-36-3 Критерий за чистота: 25-хидроксихолекалциферол > 94 % други свързани стероли < 1 % от всеки еритрозин < 5 mg/kg Метод за анализ [1] Определяне на 25-хидроксихолекалциферол: високоефективна течна хроматография, комбинирана с масспектрометър (HPLC-MS) Определяне на витамин D_3 в пълноценен фураж: метод на HPLC с обърната фаза, с ултравиолетово (UV) откриване при 265 nm [EN 12821:2000]	Пилета за угояване	—		0,100	1. Добавката се включва във фуражи чрез използването на премикс. 2. Максимално съдържание на комбинацията на 25-хидроксихолекалциферол с витамин D_3 (холекалциферол) на kg пълноценен фураж: — ≤ 0,125 mg [2] (еквивалентно на 5 000 IU витамин D_3) за пилета за угояване и пуйки за угояване; — ≤ 0,080 mg за други домашни птици; — ≤ 0,050 mg за прасета. 3. Не се допуска едновременна употреба на витамин D_2. 4. Съдържанието на етоксиквин се указва на етикета. 5. Мерки за безопасност: трябва да се използва дихателна защита.	16 октомври 2019 г.
				Пуйки за угояване	—		0,100		
				Други домашни птици	—		0,080		
				Прасета	—		0,050		

[1] Подробна информация относно аналитичните методи може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Общността: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives
[2] 40 IU холекалциферол (витамин D_3) = 0,001 mg холекалциферол (витамин D_3).