KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 887/2009

af 25. september 2009

om godkendelse af en stabiliseret form af 25-hydroxycholecalciferol som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, slagtekalkuner, andet fjerkræ og svin

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1443/2006 ([3]) blev en stabiliseret form af 25hydroxycholecalciferol, CAS-nr. 63283-36-3, godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, æglæggende høner og kalkuner. Dette tilsætningsstof blev derpå opført i fællesskabsregistret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Der er indgivet en ansøgning om en ny vurdering af det pågældende tilsætningsstof i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning, ligesom der i henhold til artikel 7 i samme forordning ansøges om en ny anvendelse til andet fjerkræ og svin og anmodes om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 5. februar 2009, at det pågældende tilsætningsstof ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sundhed eller miljøet, og at anvendelsen af tilsætningsstoffet er virkningsfuld som erstatning for vitamin D_3 ([4]). EFSA anbefaler, at der træffes passende foranstaltninger vedrørende brugernes sikkerhed. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. EFSA gennemgik ligeledes den rapport om analysemetoden vedrørende fodertilsætningsstoffet, som er forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af præparatet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Som følge af at der gives en ny godkendelse i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, bør bestemmelserne vedrørende det pågældende præparat i forordning (EF) nr. 1443/2006 udgå.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.
([3]) EUT L 271 af 30.9.2006, s. 12.
([4]) *EFSA Journal* (2009) 969, s. 1.

Artikel 2

I forordning (EF) nr. 1443/2006 udgår artikel 3 og bilag III.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. september 2009.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold (mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %)	Maksimumsindhold (mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %)	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning.									
Underklassifikation: vitamin D									
3a670a	—	25-hydroxycholecalciferol	Tilsætningsstoffets sammensætning: Stabiliseret form af 25-hydroxycholecalciferol Aktivstoffets karakteristika: 25-hydroxycholecalciferol, $C_{27}H_{44}O_2.H_2O$ CAS-nr.: 63283-36-3 Renhedskriterier: 25-hydroxycholecalciferol > 94 % andre beslægtede steroler < 1 % hver erythrosin < 5 mg/kg Analysemetode ([1]) Bestemmelse af 25-hydroxycholecalciferol: højtryksvæskekromatografi i kombination med massespektrometri (HPLC-MS) Bestemmelse af vitamin D_3 i fuldfoder: HPLC-metode med omvendt fase og ultraviolet påvisning (UV-påvisning) ved 265 nm [EN 12821:2000]	Slagtekyllinger	—		0,100	1. Tilsætningsstoffet indarbejdes i foderet via forblandingen. 2. Indholdet af kombinationen af 25hydroxycholecalciferol og vitamin D_3 (cholecalciferol) pr. kg fuldfoder må højst være: — ≤ 0,125 mg ([2]) (svarende til 5 000 IU vitamin D_3) for slagtekyllinger og slagtekalkuner — ≤ 0,080 mg for andet fjerkræ — ≤ 0,050 mg for svin. 3. Samtidig brug af vitamin D_2 er ikke tilladt. 4. Indholdet af ethoxyquin anføres på mærkningen. 5. Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal bæres åndedrætsværn.	16. oktober 2019
				Slagtekalkuner	—		0,100		
				Andet fjerkræ	—		0,080		
				Svin	—		0,050		

([1]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives
([2]) 40 IU cholecalciferol (vitamin D_3)= 0,00 1mg cholecalciferol (vitamin D_3).