VERORDNUNG (EG) Nr. 887/2009 DER KOMMISSION

vom 25. September 2009

zur Zulassung einer stabilisierten Form von 25-Hydroxycholecalciferol als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner, sonstiges Geflügel und Schweine

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung [1], insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 dieser Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates [2] zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.

(2) Durch die Verordnung (EG) Nr. 1443/2006 der Kommission [3] wurde eine stabilisierte Form von 25-Hydroxycholecalciferol, CAS-Nummer 63283-36-3, für einen unbegrenzten Zeitraum entsprechend der Richtlinie 70/524/EWG als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Legehennen und Truthühner zugelassen. In der Folge wurde dieser Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Gemeinschaftsregister der zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.

(3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 dieser Verordnung in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung dieses Zusatzstoffes und nach Artikel 7 auf eine neue Verwendung für sonstiges Geflügel und Schweine gestellt; in diesem Zusammnhang sollte der Zusatzstoff in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ eingeordnet werden. Dem Antrag waren die in Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) In ihrer Stellungnahme vom 5. Februar 2009 kam die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) zum Schluss, dass dieser Zusatzstoff keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchergesundheit oder die Umwelt hat und wirksam als Ersatzstoff für Vitamin D_3 verwendet werden kann [4]. Im Hinblick auf die Anwendersicherheit empfiehlt die Behörde die Ergreifung geeigneter Maßnahmen. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält sie nicht für notwendig. Außerdem prüfte sie den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete gemeinschaftliche Referenzlabor vorgelegt hatte.

(5) Die Bewertung des Zusatzstoffes hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(6) Im Zuge der Erteilung einer neuen Zulassung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sollten die Bestimmungen für diese Zubereitung in der Verordnung (EG) Nr. 1443/2006 gestrichen werden.

(7) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

[1] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
[2] ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.
[3] ABl. L 271 vom 30.9.2006, S. 12.
[4] *The EFSA Journal* (2009) 969, S. 1-32.

Artikel 2

In der Verordnung (EG) Nr. 1443/2006 werden Artikel 3 und Anhang III gestrichen.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. September 2009

Für die Kommission
Androulla VASSILIOU
Mitglied der Kommission

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder kategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung									
Subklassifikation: Vitamin D									
3a670a	—	25-Hydroxycholecalciferol	Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Stabilisierte Form von 25-Hydroxycholecalciferol Charakterisierung des Wirkstoffs: 25-Hydroxycholecalciferol, $C_{27}H_{44}O_2.H_2O$ CAS-Nummer: 63283-36-3 Reinheitsanforderungen: 25-Hydroxycholecalciferol > 94 % Sonstige verwandte Sterole jeweils < 1 % Erythrosin < 5 mg/kg Analysemethode (1): Bestimmung von 25-Hydroxycholecalciferol: Hochleistungsflüssigchromatographie mit Massenspektrometrie-Kopplung (HPLC-MS) Bestimmung von Vitamin D_3 in Alleinfuttermittel: Reverse-Phase-HPLC mit UV-Detektion bei 265 nm [EN 12821:2000]	Masthühner	—		0,100	1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 2. Höchstgehalt der Kombination 25-Hydroxycholecalciferol/Vitamin D_3 (Cholecalciferol) je kg Alleinfuttermittel: — ≤ 0,125 mg (2) (5 000 IE Vitamin D_3) für Masthühner und Masttruthühner; — ≤ 0,080 mg für sonstiges Gefügel; — ≤ 0,050 mg für Schweine. 3. Gleichzeitige Verabreichung von Vitamin D_2 unzulässig 4. Ethoxyquingehalt ist auf dem Etikett anzugeben. 5. Sicherheit: Es ist Atemschutz zu tragen.	16. Oktober 2019
				Masttruthühner	—		0,100		
				Sonstiges Geflügel	—		0,080		
				Schweine	—		0,050		

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des gemeinschaftlichen Referenzlabors unter folgender Adresse: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives
(2) 40 IE Cholecalciferol (Vitamin D_3) = 0,001 mg Cholecalciferol (Vitamin D_3).