ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 887/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Σεπτεμβρίου 2009

για την έγκριση μιας σταθεροποιημένης μορφής της 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, γαλοπούλες προς πάχυνση, άλλα πουλερικά και χοίρους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων [1], και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει την έγκριση των πρόσθετων υλών που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της έγκρισης αυτής. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου [2].

(2) Μια σταθεροποιημένη μορφή της 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλης, με αριθμό CAS: 63283-36-3, εγκρίθηκε χωρίς χρονικό όριο σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, όρνιθες ωοπαραγωγής και γαλοπούλες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1443/2006 της Επιτροπής [3]. Η εν λόγω πρόσθετη ύλη προστέθηκε στη συνέχεια στο κοινοτικό μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υπάρχον προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του ίδιου κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης και, σύμφωνα με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, για νέα χρήση σε άλλα πουλερικά και σε χοίρους, ζητώντας την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία πρόσθετων υλών «θρεπτικές πρόσθετες ύλες». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Στη γνώμη της 5ης Φεβρουαρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία των καταναλωτών ή στο περιβάλλον, και ότι είναι αποτελεσματική η χρήση της ως υποκατάστατου της βιταμίνης D_3 [4]. Η Αρχή συνιστά τη λήψη κατάλληλων μέτρων για την ασφάλεια του χρήστη. Η Αρχή κρίνει ότι δεν χρειάζονται ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση για τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, που υπέβαλε το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς το οποίο ιδρύθηκε βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Η αξιολόγηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης δείχνει ότι πληρούνται οι όροι έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Λόγω της χορήγησης νέας έγκρισης βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, οι διατάξεις σχετικά με το εν λόγω παρασκεύασμα στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1443/2006 πρέπει να καταργηθούν.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «θρεπτικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

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

Άρθρο 2

Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1443/2006 το άρθρο 3 και το παράρτημα III απαλείφονται.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Σεπτεμβρίου 2009.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος									
Ταξινόμηση ISO: Βιταμίνη D									
3a670a	—	25-υδροξυχοληκαλσιφερόλη	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Σταθεροποιημένη μορφή 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλης Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλη, $C_{27}H_{44}O_2.H_2O$ Αριθμός CAS: 63283-36-3 Κριτήρια καθαρότητας: 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλη > 94 % Άλλες σχετικές στερόλες < 1 % καθεμία Ερυθροζίνη < 5 mg/kg Αναλυτική μέθοδος (1) Προσδιορισμός της 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλης: με συζευγμένη τεχνική υγροχρωματογραφίας-φασματομετρίας μαζών (HPLC-MS) Προσδιορισμός της βιταμίνης D_3 σε πλήρεις ζωοτροφές: μέθοδος HPLC αντίστροφης φάσης με ανίχνευση UV στα 265 nm [EN 12821:2000]	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—		0,100	1. Η πρόσθετη η ύλη ενσωματώνεται στις ζωοτροφές με τη χρήση προμείγματος. 2. Μέγιστη περιεκτικότητα σε 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλη σε συνδυασμό με βιταμίνη D_3 (χοληκαλσιφερόλη) ανά kg πλήρους ζωοτροφής: — ≤ 0,125 mg (2) (ή ισοδύναμο προς 5 000 IU βιταμίνης D_3) για κοτόπουλα προς πάχυνση και γαλοπούλες προς πάχυνση· — ≤ 0,080 mg για άλλα πουλερικά· — ≤ 0,050 mg για χοίρους. 3. Δεν επιτρέπεται η ταυτόχρονη χρήση βιταμίνης D_2. 4. Η περιεκτικότητα σε αιθοξυκίνη πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα. 5. Για ασφάλεια: χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής.	16η Οκτωβρίου 2019
				Γαλοπούλες προς πάχυνση	—		0,100		
				Άλλα πουλερικά	—		0,080		
				Χοίροι	—		0,050		

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives
(2) 40 IU χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D_3) = 0,001 mg χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D_3).