KOMISSION ASETUS (EY) N:o 887/2009,

annettu 25 päivänä syyskuuta 2009,

stabiloidussa muodossa olevan 25-hydroksikolekalsiferolin hyväksymisestä rehun lisäaineena broilerien, lihakalkkunoiden, muun siipikarjan ja sikojen ruokinnassa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Kyseisen asetuksen 10 artiklassa säädetään direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti hyväksyttyjen lisäaineiden uudelleenarvioinnista.

(2) Stabiloidussa muodossa oleva 25-hydroksikolekalsiferoli, CAS-numero 63283-36-3, hyväksyttiin direktiivin 70/524/ETY mukaisesti käytettäväksi ilman määräaikaa broilerien, munivien kanojen ja kalkkunoiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1443/2006 ([3]). Kyseinen lisäaine kirjattiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan yhteisön rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti tarkasteltuna yhdessä kyseisen asetuksen 7 artiklan kanssa jätettiin hakemus kyseisen lisäaineen uudelleenarvioimiseksi ja kyseisen asetuksen 7 artiklan mukaisesti uuden käyttötavan hyväksymiseksi muun siipikarjan ja sikojen ruokinnassa; kyseiselle lisäaineelle haettiin luokitusta lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet”. Hakemuksen mukana on toimitettu tiedot ja asiakirjat, joita asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan nojalla edellytetään.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’viranomainen’, totesi 5 päivänä helmikuuta 2009 antamassaan lausunnossa ([4]), että kyseisellä lisäaineella ei ole haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että se on tehokas D_3-vitamiinin korvike. Viranomainen suosittelee asianmukaisia toimenpiteitä käyttäjien turvallisuuden takaamiseksi. Sen mukaan erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei tarvita. Viranomainen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun yhteisön vertailulaboratorion toimittaman rehun lisäaineen analyysimenetelmää koskevan raportin.

(5) Lisäaineen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.

(6) Kun uusi hyväksyntä myönnetään asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti, kyseistä valmistetta koskevat säännökset olisi poistettava asetuksesta (EY) N:o 1443/2006.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus” kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten rehussa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) EUVL L 271, 30.9.2006, s. 12.
([4]) *The EFSA Journal* (2009) 969, s. 1–32.

2 artikla

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 1443/2006 3 artikla ja liite III.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 25 päivänä syyskuuta 2009.

Komission puolesta

Androulla VASSILIOU

Komission jäsen

LIITE

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: Ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: Vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus.									
Alaluokitus: D-vitamiini									
3a670a	—	25-hydroksikolekalsiferoli	Lisäaineen koostumus: Stabiloidussa muodossa oleva 25-hydroksikolekalsiferoli Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus: 25-hydroksikolekalsiferoli, $C_{27}H_{44}O_2.H_2O$ CAS-numero: 63283-36-3 Puhtausvaatimukset: 25-hydroksikolekalsiferoli > 94 % muut samantyyppiset sterolit < 1 % kukin erytrosiini < 5 mg/kg Analyysimenetelmä (1) 25-hydroksikolekalsiferolin määrittäminen: korkean suorituskyvyn nestekromatografia ja massaspektrometri (HPLC-MS) D_3-vitamiinin määrittäminen täysrehussa: käänteisfaasinestekromatografia ja mittaukset UV-aallonpituusalueella 265 nm [EN 12821:2000]	Broilerit	—		0,100	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun käyttämällä esiseosta. 2. 25-hydroksikolekalsiferolin ja D_3-vitamiinin (kolekalsiferoli) enimmäispitoisuus kilossa täysrehua: — ≤ 0,125 mg (2) (vastaa 5 000 IU D_3-vitamiinia) boilereille ja lihakalkkunoille; — ≤ 0,080 mg muulle siipikarjalle; — ≤ 0,050 mg sioille. 3. D_2-vitamiinin samanaikainen käyttö ei ole sallittu. 4. Etoksikiinin pitoisuus on ilmoitettava merkinnöissä. 5. Turvallisuus: on käytettävä hengityssuojaa.	16. lokakuuta 2019
				Lihakalkkunat	—		0,100		
				Muu siipikarja	—		0,080		
				Siat	—		0,050		

(1) Yksityiskohtaisia tietoja analyysimenetelmistä seuraavassa yhteisön vertailulaboratorion osoitteessa: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives
(2) 40 IU kolekalsiferolia (D_3-vitamiini) = 0,001 mg kolekalsiferolia (D_3-vitamiini).