REGOLAMENTO (CE) N. 887/2009 DELLA COMMISSIONE

del 25 settembre 2009

concernente l'autorizzazione di una forma stabilizzata di 25-idrossicolecalciferolo come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso e altri volatili nonché a suini

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale [1], in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati in virtù della direttiva 70/524/CEE del Consiglio [2].

(2) Una forma stabilizzata di 25-idrossicolecalciferolo, numero CAS 63283-36-3, è stata autorizzata senza limiti temporali conformemente alla direttiva 70/524/CEE per polli da ingrasso, galline ovaiole e tacchini dal regolamento (CE) n. 1443/2006 della Commissione [3]. Detto additivo è stato di conseguenza inserito nel registro comunitario degli additivi per mangimi quale prodotto esistente, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) In conformità dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, congiunto all'articolo 7 del medesimo regolamento, è stata presentata una domanda volta a ottenere la rivalutazione di tale additivo, nonché, in conformità dell'articolo 7 del medesimo regolamento, un nuovo uso su altri volatili e sui suini, richiedendo che l'additivo in questione venga classificato nella categoria «additivi nutrizionali». Tale domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito: «l'Autorità»), nel proprio parere del 5 febbraio 2009 ha concluso che tale additivo non incide negativamente sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente, e che esso è efficace come sostituto della vitamina D_3 [4]. L'Autorità raccomanda misure appropriate per la sicurezza degli utilizzatori. Essa non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo alla commercializzazione. L'Autorità ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo nel mangime presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito in forza del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(5) La valutazione dell'additivo dimostra che le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. Di conseguenza, si può autorizzare l'impiego del preparato descritto nell'allegato del presente regolamento.

(6) Conseguentemente al rilascio di una nuova autorizzazione in base al regolamento (CE) n. 1831/2003, è opportuno eliminare le disposizioni relative a tale preparato di cui al regolamento (CE) n. 1443/2006.

(7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze a effetto analogo chimicamente ben definite», è autorizzato come additivo per l'alimentazione animale alle condizioni stabilite nell'allegato.

[1] GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
[2] GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.
[3] GU L 271 del 30.9.2006, pag. 12.
[4] *The EFSA Journal* (2009) 969, pagg. 1-32.

Articolo 2

Nel regolamento (CE) n. 1443/2006, l'articolo 3 e l'allegato III sono soppressi.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 settembre 2009.

Per la Commissione

Androulla VASSILIOU

Membro della Commissione

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali; Gruppo funzionale: vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite.									
Sottoclassificazione: vitamina D									
3a670a	—	25-idrossicolecalciferolo	Composizione dell'additivo: Forma stabilizzata di 25-idrossicolecalciferolo Caratterizzazione della sostanza attiva: 25-idrossicolecalciferolo, $C_{27}H_{44}O_2.H_2O$ numero CAS: 63283-36-3 Criteri di purezza: 25-idrossicolecalciferolo > 94 % Altri steroli correlati < 1 % ciascuno Eritrosina < 5 mg/kg Metodo analitico (1) Determinazione del 25-idrossicolecalciferolo: cromatografia liquida ad alte prestazioni insieme a uno spettrometro di massa (HPLC-MS) Determinazione della vitamina D_3 nell'alimento completo: metodo HPLC a fase inversa con rivelazione UV a 265 nm [EN 12821:2000]	Polli da ingrasso	—		0,100	1. L'additivo va aggiunto ai mangimi sotto forma di premiscela. 2. Tenore massimo della combinazione di 25-idrossicolecalciferolo con vitamina D3 (colecalciferolo) per kg di alimento completo: — ≤ 0,125 mg (2) (equivalente a 5 000 IU di vitamina D_3) per i polli da ingrasso e i tacchini da ingrasso, — ≤ 0,080 mg per altri volatili, — ≤ 0,050 mg per i suini. 3. Non è consentito l'uso simultaneo di vitamina D_2. 4. Il tenore di etossichina deve essere riportato sull'etichetta. 5. Ai fini della sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio.	16 ottobre 2019
				Tacchini da ingrasso	—		0,100		
				Altri volatili	—		0,080		
				Suini	—		0,050		

(1) Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives
(2) 40 IU colecalciferolo (vitamina D3) = 0,00 mg colecalciferolo (vitamina D3).