KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 887/2009

(2009. gada 25. septembris)

par atļauju lietot 25-hidroksiholekalciferolu stabilizētā formā kā barības piedevu gaļas cāļiem, gaļas tītariem, citiem mājputniem un cūkām

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām [1] un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regula (EK) Nr. 1831/2003 paredz, ka dzīvnieku barības piedevu izmantošanai jāsaņem atļauja, kā arī nosaka pamatojumu un kārtību šādas atļaujas piešķiršanai. Regulas 10. pants paredz, ka atkārtoti jānovērtē piedevas, kuru lietošana atļauta ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK [2].

(2) Saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1443/2006 [3] 25-hidroksiholekalciferolu stabilizētā formā (*CAS* numurs 63283-36-3) bez termiņa ierobežojuma atļāva lietot kā pārtikas piedevu gaļas cāļiem, dējējvistām un tītariem atbilstīgi Direktīvai 70/524/EEK. Pēc tam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu minētā piedeva kā esošs lopbarības līdzeklis tika iekļauta Kopienas lopbarības piedevu reģistrā.

(3) Atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktam un saistībā ar minētās regulas 7. pantu tika iesniegts pieteikums atkārtoti izvērtēt minēto piedevu, un atbilstīgi minētās regulas 7. pantam tika iesniegts pieteikums jaunam izmantošanas veidam citiem mājputniem un cūkām, pieprasot šo piedevu klasificēt piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas". Pieteikumam pievienotas vajadzīgās ziņas un dokumenti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punkta prasībām.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2009. gada 5. februāra atzinumā secināja, ka piedevai nav kaitīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību, patērētāju veselību vai vidi un ka tā ir iedarbīga, lietojot kā D_3 vitamīna aizstājēju [4]. Iestāde iesaka ieviest atbilstošus pasākumus lietotāju drošībai. Tā neuzskata, ka ir vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū. Iestāde arī pārbaudīja ziņojumu par barības piedevas analīzes metodi, ko iesniegusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotā Kopienas references laboratorija.

(5) Minētās piedevas novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādējādi preparātu jāļauj izmantot, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(6) Līdz ar to, piešķirot jaunu atļauju saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003, ir jāsvītro nosacījumi attiecībā uz minēto preparātu Regulā (EK) Nr. 1443/2006.

(7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā minēto preparātu, kas iekļauts barības piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību", ir atļauts lietot kā dzīvnieku barības piedevu, ievērojot attiecīgajā pielikumā izklāstītos nosacījumus.

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

2. pants

Regulā (EK) Nr. 1443/2006 svītro 3. pantu un III pielikumu.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2009. gada 25. septembrī

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Androulla VASSILIOU

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas termiņš
						mg/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību									
Sīkāka klasifikācija: D vitamīns									
3a670a	—	25-hidroksiholekalciferols	Piedevas sastāvs 25-hidroksiholekalciferols stabilizētā formā Aktīvās vielas raksturojums: 25-hidroksiholekalciferols, $C_{27}H_{44}O_2.H_2O$ *CAS* numurs: 63283-36-3 Tīrības kritēriji: 25-hidroksiholekalciferols > 94 % citi saistītie sterīni < 1 % katrs eritrozīns < 5 mg/kg Analīzes metode (1) 25-hidroksiholekalciferoa noteikšana: augstas izšķirtspējas šķidruma hromatogrāfija kopā ar masspektrometru (*HPLC-MS*) D_3 vitamīna noteikšana kompleksajā barībā: apgrieztās fāzes *HPLC* metode ar ultravioleto (UV) noteikšanu pie 265 nm (EN 12821:2000)	Gaļas cāļi	—		0,100	1. Piedevu iekļauj barībā premiksa veidā. 2. Maksimālais 25-hidroksiholekalciferola un D_3 vitamīna (holekalciferols) kombinācijas saturs uz kg kompleksās barības: — ≤ 0,125 mg (2) (ekvivalents 5 000 IU D_3 vitamīna) gaļas cāļiem un gaļas tītariem, — ≤ 0,080 mg citiem mājputniem, — ≤ 0,050 mg cūkām. 3. Aizliegts lietot kopā ar D_2 vitamīnu. 4. Uz etiķetes jānorāda etoksihīna saturs. 5. Drošības apsvērumi: jāizmanto elpceļu aizsarglīdzekļi.	2019. gada 16. oktobris
				Gaļas tītari	—		0,100		
				Citi mājputni	—		0,080		
				Cūkas	—		0,050		

(1) Sīkāka informācija par analīzes metodi ir atrodama Kopienas references laboratorijas tīmekļa vietnē: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives
(2) 40 IU holekalciferola (D_3 vitamīns) = 0,001 mg holekalciferola (D_3 vitamīns).