VERORDENING (EG) Nr. 887/2009 VAN DE COMMISSIE

van 25 september 2009

tot verlening van een vergunning voor een gestabiliseerde vorm van 25-hydroxycholecalciferol als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, mestkalkoenen, ander pluimvee en varkens

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding [1], en met name op artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de verleningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad [2].

(2) Bij Verordening (EG) nr. 1443/2006 van de Commissie [3] is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor het gebruik van 25-hydroxycholecalciferol, CAS-nummer 63283-36-3, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, legkippen en kalkoenen. Vervolgens is dat toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het Communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

(3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 van die verordening is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van dat toevoegingsmiddel en overeenkomstig artikel 7 van die verordening voor een nieuwe toepassing daarvan voor ander pluimvee en varkens, waarbij is verzocht om indeling van dat toevoegingsmiddel in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen". De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten zijn bij die aanvraag verstrekt.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 5 februari 2009 geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft en dat het gebruik daarvan doeltreffend is als vervangingsmiddel voor vitamine D_3 [4]. De EFSA adviseert om passende maatregelen te nemen met het oog op de veiligheid van de gebruiker. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van dat toevoegingsmiddel blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van dat preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

(6) Als gevolg van de verlening van een nieuwe vergunning krachtens Verordening (EG) nr. 1831/2003 moeten de bepalingen over dat preparaat in Verordening (EG) nr. 1443/2006 worden geschrapt.

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen" en de functionele groep „vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking", wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

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

Artikel 2

In Verordening (EG) nr. 1443/2006 worden artikel 3 en bijlage III geschrapt.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 september 2009.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoe-gingsmiddel	Naam van de vergunning-houder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking									
Subgroep: vitamine D									
3a670a	—	25-hydroxy-cholecalciferol	Samenstelling van het toevoegings-middel: Gestabiliseerde vorm van 25-hydroxycholecalciferol Karakterisering van de werkzame stof: 25-hydroxycholecalciferol, $C_{27}H_{44}O_2.H_2O$ CAS-nummer: 63283-36-3 Zuiverheidscriteria: 25-hydroxycholecalciferol > 94 % andere gerelateerde sterolen < 1 % elk erytrosine < 5 mg/kg Analysemethode (1) Bepaling van 25-hydroxycholecalci-ferol: hogedrukvloeistofchromato-grafie gekoppeld aan massaspectro-meter (HPLC-MS) Bepaling van vitamine D_3 in volledig diervoeder: reversed-phase-HPLC-methode met ultraviolet (UV)-detec-tie bij 265 nm [EN 12821:2000]	Mest-kippen	—		0,100	1. Het toevoegingsmiddel moet worden opgenomen in diervoeders in de vorm van een voormengsel. 2. Maximumgehalte van de combinatie van 25-hydroxycholecalciferol met vi-tamine D_3 (cholecalciferol) per kg vol-ledig diervoeder: — ≤ 0,125 mg (2) (overeenkomend met 5 000 IU vitamine D_3) voor mestkippen en mestkalkoenen; — ≤ 0,080 mg voor ander pluimvee; — ≤ 0,050 mg voor varkens. 3. Gelijktijdig gebruik van vitamine D_2 is niet toegestaan. 4. Het ethoxyquinegehalte moet op het etiket worden aangegeven. 5. Voor de veiligheid: gebruik van adem-halingsbescherming.	16 oktober 2019
				Mest-kalkoenen	—		0,100		
				Ander pluimvee	—		0,080		
				Varkens	—		0,050		

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives
(2) 40 IU cholecalciferol (vitamine D_3) = 0,001 mg cholecalciferol (vitamine D_3).