REGULAMENTUL (CE) NR. 887/2009 AL COMISIEI

din 25 septembrie 2009

privind autorizarea unei forme stabilizate de 25-hidroxicolecalciferol ca aditiv în alimentația puilor pentru îngrășat, a curcanilor pentru îngrășat, a altor păsări de curte și a porcilor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea utilizării aditivilor destinați hranei animalelor, precum și criteriile și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul menționat anterior prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) Regulamentul (CE) nr. 1443/2006 al Comisiei ([3]) a autorizat o formă stabilizată de 25-hidroxicolecalciferol, numărul CAS 63283-36-3, fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv pentru alimentația puilor pentru îngrășat, a găinilor ouătoare și a curcanilor. Aditivul a fost ulterior înscris în registrul comunitar al aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 coroborat cu articolul 7 din regulamentul menționat anterior, s-a depus o cerere de reevaluare a respectivului aditiv și, în conformitate cu articolul 7 din regulament, pentru o nouă utilizare la alte păsări de curte și porci, prin care se solicită ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi nutriționali". Cererea a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) În avizul său din 5 februarie 2009, Autoritatea pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că aditivul în cauză nu prezintă efecte adverse asupra sănătății animale, a sănătății consumatorilor sau asupra mediului și că se utilizează eficient ca substitut pentru vitamina D_3 ([4]). Autoritatea recomandă luarea de măsuri corespunzătoare pentru siguranța utilizatorilor. Ea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. De asemenea, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului din hrana animalelor, prezentat de către laboratorul comunitar de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea aditivului în cauză arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată conform dispozițiilor din anexa la prezentul regulament.

(6) În urma acordării unei noi autorizații în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003, ar trebui eliminate dispozițiile privind respectivul preparat incluse în Regulamentul (CE) nr. 1443/2006.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali" și grupului funcțional „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar", este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

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

Articolul 2

Articolul 3 și anexa III din Regulamentul (CE) nr. 1443/2006 se elimină.

Articolul 3

Prezentul regulamentul intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 septembrie 2009.

Pentru Comisie
Androulla VASSILIOU
Membru al Comisiei

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali. Grup funcțional: vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar									
Subclasificare: vitamina D									
3a670a	—	25-hidroxi colecalciferol	Compoziția aditivului: Formă stabilizată de 25-hidroxicolecalciferol Caracterizarea substanței active: 25-hidroxicolecalciferol, $C_{27}H_{44}O_2.H_2O$ Număr CAS: 63283-36-3 Criterii de puritate: 25-hidroxicolecalciferol > 94 % alți steroli conecși < 1 % fiecare eritrosină < 5 mg/kg Metoda de analiză (1) Determinarea 25-hidroxicolecalciferol: cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată la un spectrometru de masă (HPLC-MS) Determinarea vitaminei D_3 în furaje complete: metoda HPLC în fază inversă cu detecție UV la 265 nm [EN 12821:2000]	Pui pentru îngrășat	—		0,100	1. Aditivul trebuie încorporat în furaje prin utilizarea unui preamestec. 2. Conținutul maxim al combinației de 25-hidroxicolecalciferol cu vitamina D_3 (colecalciferol) per kg de furaj complet: — ≤ 0,125 mg (2) (echivalent cu 5 000 UI de vitamina D_3) pentru pui pentru îngrășat și curcani pentru îngrășat; — ≤ 0,080 mg pentru alte păsări de curte; — ≤ 0,050 mg pentru porci. 3. Nu este permisă utilizarea simultană a vitaminei D_2. 4. Conținutul de etoxiquin se indică pe etichetă. 5. Pentru siguranță: trebuie utilizată o mască de respirat.	16 octombrie 2019
				Curcani pentru îngrășat	—		0,100		
				Alte păsări de curte	—		0,080		
				Porci	—		0,050		

(1) Detalii privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului comunitar de referință: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives
(2) 40 UI de colecalciferol (vitamina D_3) = 0,001 mg de colecalciferol (vitamina D_3).