NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 887/2009

z 25. septembra 2009

o povolení stabilizovanej formy 25-hydroxycholekalciferolu ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm, morky na výkrm, ostatnú hydinu a ošípané

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat [1], a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa ustanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS [2].

(2) Stabilizovaná forma 25-hydroxycholekalciferolu, číslo CAS 63283-36-3, bola povolená bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmna doplnková látka pre kurčatá na výkrm, nosnice a morky nariadením Komisie (ES) č. 1443/2006 [3]. Uvedená doplnková látka bola následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok Spoločenstva ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o prehodnotenie uvedenej doplnkovej látky a v súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia žiadosť o nové použitie u ostatnej hydiny a ošípaných s požiadavkou o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „výživové doplnkové látky“. K tejto žiadosti boli priložené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Vo svojom stanovisku z 5. februára 2009 dospel Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) k záveru, že uvedená doplnková látka nemá nepriaznivý vplyv na zdravie zvierat, spotrebiteľov, ani na životné prostredie a že jej použitie je účinné ako náhrada vitamínu D_3 [4]. Úrad odporúča primerané opatrenia pre bezpečnosť používateľov. Osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení prípravku na trh nepovažuje za potrebné. Úrad tiež potvrdil správu o metóde analýzy príslušnej kŕmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Spoločenstva zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia uvedenej doplnkovej látky vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) V dôsledku udelenia nového povolenia na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003 by sa ustanovenia o uvedenom prípravku v nariadení (ES) č. 1443/2006 mali vypustiť.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „výživové doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

[1] Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
[2] Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.
[3] Ú. v. EÚ L 271, 30.9.2006, s. 12.
[4] *The EFSA Journal* (2009) 969, s. 1.

Článok 2

V nariadení (ES) č. 1443/2006 sa vypúšťa článok 3 a príloha III.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 25. septembra 2009

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg/kg kompletného krmiva s vlhkosťou 12 %			
Kategória: výživové doplnkové látky. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok									
Subklasifikácia: Vitamín D									
3a670a	—	25-hydroxy cholekalciferol	Zloženie doplnkovej látky: Stabilizovaná forma 25-hydroxycholekalciferolu Charakteristika účinnej látky: 25-hydroxycholekalciferol, $C_{27}H_{44}O_2.H_2O$ Číslo CAS: 63283-36-3 Kritériá čistoty: 25-hydroxycholekalciferol > 94 % Ostatné príbuzné steroly < 1 % každý Erytrozín < 5mg/kg Analytická metóda [1] Určenie 25-hydroxycholekalciferolu vysokoúčinná kvapalinová chromatografia v spojení s hmotnostným spektrometrom (HPLC-MS) Určenie vitamínu D_3 v kompletnom krmive metóda reverznej fázy HPLC s ultrafialovou (UV) detekciou pri 265 nm [EN 12821:2000]	kurčatá na výkrm	—		0,100	1. Doplnková látka sa prostredníctvom použitia premixu pridáva do krmív. 2. Maximálny obsah kombinácie 25-hydroxycholekalciferolu s vitamínom D_3 (cholekalciferol) na kg kompletného krmiva: — ≤ 0,125 mg [2] (ekvivalentné 5 000 IU vitamínu D_3) pre kurčatá na výkrm a morky na výkrm, — ≤ 0,080 mg pre ostatnú hydinu, — ≤ 0,050 mg pre ošípané. 3. Nepovoľuje sa súčasné používanie vitamínu D_2. 4. Obsah etoxychínu sa uvádza v označení. 5. Na účely bezpečnosti: používa sa ochranná dýchacia maska.	16. októbra 2019
				morky na výkrm	—		0,100		
				Iná hydina	—		0,080		
				Ošípané	—		0,050		

[1] Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Spoločenstva: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives
[2] 40 IU cholekalciferolu (vitamín D_3) = 0,001 mg cholekalciferolu (vitamín D_3).