UREDBA KOMISIJE (ES) št. 887/2009

z dne 25. septembra 2009

o izdaji dovoljenja za 25-hidroksiholekalciferol v stabilizirani obliki kot krmnega dodatka za piščance za pitanje, purane za pitanje, drugo perutnino in prašiče

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. V skladu s členom 10 navedene uredbe je treba dodatke, dovoljene v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ([2]), ponovno oceniti.

(2) Stabilizirana oblika 25-hidroksiholekalciferola, številka CAS 63283-36-3, je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 1443/2006 ([3]) dovoljena kot krmni dodatek za piščance za pitanje, za kokoši nesnice in purane brez časovne omejitve v skladu z Direktivo 70/524/EGS. Naveden dodatek je bil naknadno vpisan v register krmnih dodatkov Skupnosti kot obstoječ proizvod v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) V skladu s členom 10(2) in v povezavi s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil predložen zahtevek za ponovno oceno dodatka, v skladu s členom 7 navedene uredbe pa za novo uporabo za drugo perutnino in prašiče, da se uvrsti v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili temu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljevanju: Agencija) je v svojem mnenju z dne 5. februarja 2009 navedla, da dodatek nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da je njegova uporaba učinkovita kot dodatek vitaminu D_3 ([4]). Agencija priporoča ustrezne ukrepe za varnost uporabnikov. Meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Agencija je potrdila tudi poročilo o metodi analize krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena navedenega dodatka je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) Zaradi odobritve novega dovoljenja v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 je treba črtati določbe o navedenem pripravku v Uredbi (ES) št. 1443/2006.

(7) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

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

Člen 2

V Uredbi (ES) št. 1443/2006 se črtata člen 3 in Priloga III.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. septembra 2009

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Skupina: nutritivni dodatki. Funkcijska skupina: vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki									
Uvrstitev v podskupino: vitamin D									
3a670a	—	25-hidroksiholekalciferol	Sestava dodatka: 25-hidroksiholekalciferol v stabilizirani obliki Lastnosti aktivne snovi: 25-hidroksiholekalciferol, $C_{27}H_{44}O_2.H_2O$ številka CAS: 63283-36-3 merila čistosti: 25-hidroksiholekalciferol > 94 % drugi povezani steroli < 1 % vsak eritrozin < 5 mg/kg Analitska metoda (1) Določanje 25-hidroksiholekalciferola: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi z masnim spektrometrom (HPLC-MS). Določanje vitamina D_3 v popolni krmni mešanici: reverzna faza metode HPLC v povezavi z ultravijolično detekcijo pri 265 nm (EN 12821:2000).	piščanci za pitanje	—		0,100	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. Najvišja vsebnost kombinacije 25-hidroksiholekalciferola z vitaminom D_3 (holekalciferol) na kg popolne krmne mešanice: — ≤ 0,125 mg (2) (enakovredno 5 000 IU vitamina D_3) za piščance za pitanje in purane za pitanje, — ≤ 0,080 mg za drugo perutnino, — ≤ 0,050 mg za prašiče. 3. Istočasna uporaba vitamina D_2 ni dovoljena. 4. Vsebnost etoksikvina se navede na oznaki. 5. Za varnost: oporabi se zaščita za dihala.	16. oktober 2019
				purani za pitanje	—		0,100		
				druga perutnina	—		0,080		
				prašiči	—		0,050		

(1) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives
(2) 40 IU holekalciferola (vitamin D_3) = 0,001 mg holekalciferola (vitamin D_3).