KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 887/2009

av den 25 september 2009

om godkännande av en stabiliserad form av 25-hydroxikolekalciferol som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner, annat fjäderfä och svin

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser och anger de grunder och förfaranden som gäller för ett sådant godkännande. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) En stabiliserad form av 25-hydroxikolekalciferol, CAS-nr 63283-36-3, godkändes utan tidsbegränsning i enlighet med direktiv 70/524/EEG som fodertillsats för slaktkycklingar, värphöns och kalkoner genom kommissionens förordning (EG) nr 1443/2006 ([3]). Tillsatsen infördes därefter i gemenskapens register över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i den förordningen lämnades en ansökan in om en ny utvärdering av den tillsatsen och i enlighet med artikel 7 i den förordningen om ett nytt användningsområde på annat fjäderfä och svin, med en begäran om att tillsatsen ska införas i tillsatskategorin ”näringstillsatser”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 5 februari 2009 att denna tillsats inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att den är en effektiv ersättning för vitamin D_3 ([4]). Myndigheten rekommenderar att lämpliga åtgärder för användarsäkerhet vidtas. Den anser inte att det finns behov av särskilda krav för övervakning efter utsläppandet på marknaden. Myndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats på gemenskapsnivå i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av tillsatsen visar att den uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) Till följd av att ett nytt godkännande enligt förordning (EG) nr 1831/2003 beviljas bör bestämmelserna om preparatet i förordning (EG) nr 1443/2006 utgå.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”näringstillsatser” och i den funktionella gruppen ”vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt” som anges i bilagan ska godkännas som fodertillsats enligt villkoren i bilagan.

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

Artikel 2

I förordning (EG) nr 1443/2006 ska artikel 3 och bilaga III utgå.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 september 2009.

På kommissionens vägnar
Androulla VASSILIOU
Ledamot av kommissionen

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt.									
Underklassificering: vitamin D									
3a670a	—	25-hydroxikolekalciferol	Tillsatsens sammansättning: Stabiliserad form av 25-hydroxikolekalciferol Beskrivning av det verksamma ämnet: 25-hydroxikolekalciferol, $C_{27}H_{44}O_2.H_2O$ CAS-nummer: 63283-36-3 Renhetskriterier: 25-hydroxikolekalciferol > 94 % andra steroler < 1 % var erytrosin < 5 mg/kg Analysmetod (1): Bestämning av 25-hydroxikolekalciferol: vätskekromatografi med masspektrometer (HPLC-MS) Bestämning av vitamin D_3 i helfoder: HPLC-metod med omvänd fas, med hjälp av UV-bestämning vid 265 nm [EN 12821:2000]	Slaktkycklingar	—		0,100	1. Tillsatsen ska ingå i foder som förblandning. 2. Högsta halt av kombinationen 25-hydroxikolekalciferol med vitamin D_3 (kolekalciferol) per kg helfoder: — ≤ 0,125 mg (2) (motsvarande 5 000 IU vitamin D_3) för slaktkycklingar och slaktkalkoner, — ≤ 0,080 mg för annat fjäderfä, — ≤ 0,050 mg för svin. 3. Samtidig användning av vitamin D_2 förbjuden. 4. Etoxikinhalten ska anges på märkningen. 5. Användarsäkerhet: Andningsskydd ska användas.	16 oktober 2019
				Slaktkalkoner	—		0,100		
				Övrigt fjäderfä	—		0,080		
				Svin	—		0,050		

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för gemenskapens referenslaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives
(2) 40 IU kolekalciferol (vitamin D_3) = 0,001 mg kolekalciferol (vitamin D_3).