32009R0887

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 887/2009

od 25. rujna 2009.

o odobrenju 25-hidroksikolekalciferola u stabiliziranom obliku kao dodatka hrani za piliće za tov, purane za tov, ostalu perad i svinje

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredba (EZ) br. 1831/2003 propisuje odobravanje dodataka hrani za životinje i osnovu i postupke za izdavanje takvog odobrenja. Članak 10. te Uredbe predviđa ponovnu procjenu dodataka hrani za životinje odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) Stabilizirani oblik 25-hidroksikolekalciferola, broj CAS 63283-36-3 odobren je kao dodatak hrani za piliće za tov, kokoši nesilice i purane Uredbom Komisije (EZ) br. 1443/2006 ([3]) u skladu s Direktivom 70/524/EEZ. Navedeni je dodatak zatim unesen u Registar Zajednice dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 i povezano s člankom 7. te Uredbe, podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu tog dodatka hrani za životinje i u skladu s člankom 7. te Uredbe za novo korištenje za ostalu perad i svinje te za klasifikaciju tog dodatka u kategoriju „Nutritivni dodaci". Zahtjev je bio popraćen detaljima i dokumentima koji se zahtijevaju u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (Agencija) zaključila je u mišljenju od 5. veljače 2009. da taj dodatak nema nepovoljan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača ili na okoliš i da je njegovo korištenje učinkovito kao zamjena za vitamin D_3 ([4]). Agencija preporuča odgovarajuće mjere za sigurnost korisnika. Ona ne smatra da postoji potreba za posebnim zahtjevima za monitoring nakon stavljanja na tržište. Agencija je također potvrdila izvješće o analitičkoj metodi dodatka hrani za životinje koji je dostavio Referentni laboratorij Zajednice osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena tog dodatka hrani za životinje pokazuje da su zadovoljeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s time, potrebno je odobriti korištenje tog pripravka kako je definirano u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Zbog izdavanja novog odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003, odredbe o navedenom pripravku u Uredbi (EZ) br. 1443/2006 potrebno je brisati.

(7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak definiran u Prilogu koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „Nutritivni dodaci" i funkcionalnoj skupini „Vitamini, provitamini i kemijski jasno definirane tvari koje imaju sličan učinak", odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

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

Članak 2.

U Uredbi (EZ) br. 1443/2006, članak 3. i Prilog III. brišu se.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. rujna 2009.

Za Komisiju
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijski jasno definirane tvari koje imaju sličan učinak									
Podskupina: Vitamin D									
3a670a	—	25-hidroksikolekalciferol	Sastav dodatka hrani za životinje: Stabilizirani oblik 25-hidroksikolekalciferola Karakteristike aktivne tvari: 25-hidroksikolekalciferol, $C_{27}H_{44}O_2.H_2O$ Broj CAS: 63283-36-3 Kriteriji čistoće: 25-hidroksikolekalciferol > 94 % Drugi povezani steroli < 1 % svaki Eritrozin < 5 mg/kg Analitička metoda (1) Određivanje 25-hidroksikolekalciferola: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti uz spektrometriju masa (HPLC-MS) Određivanje vitamina D_3 u potpunoj krmnoj smjesi: reverzna faza HPLC metode s ultraviolentnom (UV) detekcijom pri 265 nm [EN 12821:2000]	Pilići za tov	—		0,100	1. Dodatak hrani za životinje dodaje se u krmnu smjesu u obliku premiksa. 2. Najveća dopuštena količina kombinacije25-hidroksikolekalciferola s vitaminom D_3 (kolekalciferol) po kilogramu potpune krmne smjese: — ≤ 0,125 mg (2) (ekvivalent 5 000 IU vitamina D_3) za piliće za tov i purane za tov, — ≤ 0.080 mg za ostalu perad; — ≤ 0,050 mg za svinje. 3. Istodobno korištenje vitamina D_2 nije dozvoljeno. 4. Količina etoksikvina mora se navesti na deklaraciji. 5. Za sigurnost: mora se koristiti zaštitna maska za disanje.	16. listopada 2019.
				Purani za tov	—		0,100		
				Ostala perad	—		0,080		
				Svinje	—		0,050		

(1) Detalji o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija Zajednice: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives
(2) 40 IU kolekalciferola (vitamin D_3) = 0,001 mg kolekalciferola (vitamin D_3).