

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 887/2009

ze dne 25. září 2009

o povolení stabilizované formy 25-hydroxycholecalciferolu jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm krůt, jinou drůbež a prasata

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 5. února 2009 k závěru, že uvedená doplňková látka nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů nebo na životní prostředí a účinně ji lze použít jako náhrady za vitamín D₃ ⁽⁴⁾. Úřad doporučuje příslušná opatření pro bezpečnost uživatelů. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, předloženou referenční laboratoří Společenství zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.

- (5) Posouzení uvedené doplňkové látky prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

- (2) Stabilizovaná forma 25-hydroxycholecalciferolu, číslo CAS 63283-36-3, byla povolena bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka k použití pro výkrm kuřat, nosnice a krůty nařízením Komise (ES) č. 1443/2006 ⁽³⁾. Uvedená doplňková látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do Registru Společenství pro doplňkové látky jako stávající produkt.

- (6) V důsledku udělení nového povolení podle nařízení (ES) č. 1831/2003 by měla být zrušena ustanovení o uvedeném přípravku v nařízení (ES) č. 1443/2006.

- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla předložena žádost o přehodnocení uvedené doplňkové látky a, v souladu s článkem 7 uvedeného nařízení, o nové použití u jiné drůbeže a prasat s požadavkem o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“. Tato

- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 271, 30.9.2006, s. 12.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2009) 969, s. 1–32.

Článek 2

V nařízení (ES) č. 1443/2006 se zrušuje článek 3 a příloha III.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 25. září 2009.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
členka Komise

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva s vlhkostí 12 %			

Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem

Další klasifikace: vitamin D

3a670a	—	25-hydroxycholecalciferol	<p>Složení doplňkové látky: Stabilizovaná forma 25-hydroxycholecalciferolu</p> <p>Charakteristika účinné látky: 25-hydroxycholecalciferol, $C_{27}H_{44}O_2.H_2O$ Číslo CAS: 63283-36-3 Kritéria čistoty: 25-hydroxycholecalciferol > 94 % další příbuzné steroly < 1 % každý erythrosin < 5 mg/kg</p> <p>Analytická metoda ⁽¹⁾: Stanovení 25-hydroxycholecalciferolu: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s hmotnostním spektrometrem (HPLC-MS) Stanovení vitamínu D₃ v kompletním krmivu: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s hmotnostním spektrometrem (HPLC-MS) obráceným postupem s UV detekcí při 265 nm [EN 12821:2000].</p>	Výkrm kuřat	—	0,100	<p>1. Doplňková látka se do krmiv přimísí ve formě premixu.</p> <p>2. Maximální obsah kombinace 25-hydroxycholecalciferolu s vitamínem D₃ (cholecalciferol) na kg kompletního krmiva: — ≤ 0,125 mg ⁽²⁾ (odpovídající 5 000 IU vitamínu D₃) pro výkrm kuřat a pro výkrm krůt, — ≤ 0,080 mg pro jinou drůbež, — ≤ 0,050 mg pro prasata.</p> <p>3. Současné použití vitamínu D₂ se nepovoluje.</p> <p>4. Obsah etoxychinu se uvede na etiketě.</p> <p>5. Bezpečnost: použijí se prostředky k ochraně dýchacích cest.</p>	16. říjen 2019
				Výkrm krůt	—	0,100		
				Jiná drůbež	—	0,080		
				Prasata	—	0,050		

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společensví: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

⁽²⁾ 40 IU cholecalciferolu (vitamin D₃) = 0,001 mg cholecalciferolu (vitamin D₃).