

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 887/2009

2009 m. rugsėjo 25 d.

dėl stabilizuoto 25-hidroksicholekalciferolio, mėsiniams viščiukams, mėsiniams kalakutams, kitiems naminiams paukščiams ir kiaulėms skirto pašarų priedo, autorizacijos

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

kategorijai. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį.

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. Minėto reglamento 10 straipsnyje numatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leista naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ⁽²⁾.

(2) Vadovaujantis Direktyva 70/524/EEB, Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1443/2006 ⁽³⁾ suteiktas nenustatytos galiojimo trukmės leidimas naudoti mėsiniams viščiukams, vištoms dedeklėms ir kalakutams skirtą pašarų priedą stabilizuotą 25-hidroksicholekalciferolį, kurio CAS numeris yra 63283-36-3. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, šis priedas buvo įtrauktas į Bendrijos pašarų priedų registrą kaip esamas produktas.

(3) Vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su minėto reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti minėtą priedą ir suteikti leidimą pagal to reglamento 7 straipsnį jį naudoti nauju būdu kitiems naminiams paukščiams ir kiaulėms bei priskirti tą priedą maistinių priedų

(4) 2009 m. vasario 5 d. Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) nuomonėje padaryta išvada, kad minėtas priedas neturi neigiamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų sveikatai ar aplinkai ir kad jis gali būti veiksmingai naudojamas kaip vitamino D₃ pakaitalas ⁽⁴⁾. Tarnyba rekomenduoja atitinkamas vartotojų saugos priemones. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, Tarnyba patikrino pašarų priedo kiekio pašaruose analizės metodo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta Bendrijos etaloninė laboratorija.

(5) Atlikus minėto priedo vertinimą, nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos autorizacijos sąlygos yra įvykdytos. Todėl reikėtų leisti naudoti šį preparatą, kaip nurodyta šio reglamento priede.

(6) Suteikus naują leidimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003, reikėtų išbraukti Reglamento (EB) Nr. 1443/2006 nuostatas dėl minėto preparato.

(7) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausantį maistinių priedų kategorijai ir vitaminų, provitaminų ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagų funkciniai grupei, leidžiama naudoti tame priede nustatytais sąlygomis kaip gyvūnų pašarų priedą.

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ OL L 270, 1970 12 14, p. 1.

⁽³⁾ OL L 271, 2006 9 30, p. 12.

⁽⁴⁾ EMST leidinys (2009) 969, p. 1–32.

2 straipsnis

Reglamente (EB) Nr. 1443/2006 išbraukiami 3 straipsnis ir III priedas.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2009 m. rugsėjo 25 d.

Komisijos vardu
Androulla VASSILIOU
Komisijos narė

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo trukmė
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos.

Poklasis: vitaminas D.

3a670a	—	25-hidroksicholekalciferolis	Priedo sudėtis: stabilizuotas 25-hidroksicholekalciferolis. Veikliosios medžiagos apibūdinimas: 25-hidroksicholekalciferolis, $C_{27}H_{44}O_2 \cdot H_2O$. CAS numeris 63283-36-3. Grynumo kriterijai: 25-hidroksicholekalciferolis > 94 %; kiti susiję steroliai < 1 % kiekvieno; eritrozinas < 5 mg/kg. Analizės metodas ⁽¹⁾ 25-hidroksicholekalciferolio nustatymas: naudojama efektyvioji skysčių chromatografija kartu su masių spektrometru (HPLC-MS). Vitamino D ₃ nustatymas visaverčiame pašare: taikomas atvirkštinių fazių HPLC metodas kartu su ultravioletinės spinduliuotės aptikimu esant 265 nm [EN 12821:2000].	Mėsiniai viščiukai	—		0,100	1. Priedas maišomas su pašarais kaip premixas. 2. 25-hidroksicholekalciferolio ir vitamino D ₃ (cholekalciferolis) junginio didžiausias kiekis kilograme visaverčio pašaro. — ≤ 0,125 mg ⁽²⁾ (atitinka 5 000 IU vitamino D ₃) mėsiniams viščiukams ir mėsiniams kalakutams; — ≤ 0,080 mg kitiems naminiams paukščiams; — ≤ 0,050 mg kiaulėms. 3. Neleidžiama tuo pačiu metu naudoti ir vitaminą D ₂ . 4. Etiketėje nurodomas etoksikvino kiekis. 5. Sauga: naudojama kvėpavimo apsaugos priemonė.	2019 m. spalio 16 d.
				Mėsiniai kalakutai	—		0,100		
				Kiti naminiai paukščiai	—		0,080		
				Kiaulės	—		0,050		

⁽¹⁾ Išsamus analizės metodų aprašymas pateikiamas Bendrijos etaloninės laboratorijos svetainėje www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

⁽²⁾ 40 IU cholekalciferolio (vitaminas D₃) = 0,001 mg cholekalciferolio (vitaminas D₃).