

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 887/2009****z dnia 25 września 2009 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie stabilizowanej postaci 25-hydroksycholekalcyferolu jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, innych rodzajów drobiu oraz świń****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

(4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w swojej opinii z dnia 5 lutego 2009 r. stwierdził, że dodatek nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt, zdrowie konsumentów ani na środowisko naturalne oraz że może on być skutecznie stosowany jako substytut witaminy D<sub>3</sub> <sup>(4)</sup>. Urząd zaleca stosowanie odpowiednich środków zapewniających bezpieczeństwo użytkownika. Jego zdaniem nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania rynku po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne określone w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003.

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielenie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. Artykuł 10 tego rozporządzenia przewiduje ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.

(5) Ocena tego dodatku dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

(2) Stabilizowana postać 25-hydroksycholekalcyferolu, nr CAS 63283-36-3, została dopuszczona bezterminowo zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla kurcząt rzeźnych, kur niosek i indyków na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 1443/2006 <sup>(3)</sup>. Dodatek ten został następnie wpisany do wspólnotowego rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(6) W następstwie udzielenia nowego zezwolenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 przepisy dotyczące tego preparatu zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 1443/2006 powinny zostać uchylone.

(3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w powiązaniu z art. 7 tego rozporządzenia złożono wniosek o ponowną ocenę dodatku oraz, zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia, wniosek o nowe zastosowanie dla innych rodzajów drobiu oraz świń, wnioskując o zaklasyfikowanie dodatku w kategorii „dodatki dietetyczne”. Do wniosku dołączone zostały

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 271 z 30.9.2006, s. 12.

<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA (2009) 969, s. 1.

*Artykuł 2*

W rozporządzeniu (WE) nr 1443/2006 skreśla się art. 3 oraz uchyla się załącznik III.

*Artykuł 3*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 września 2009 r.

W imieniu Komisji  
Androulla VASSILIOU  
Członek Komisji

---

## ZAAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

**Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu**

**Niższa jednostka klasyfikacji: witamina D**

3a670a	—	25-hydroksycholekalcyferol	<p>Skład dodatku: Stabilizowana postać 25-hydroksycholekalcyferolu</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej: 25-hydroksycholekalcyferol, C<sub>27</sub>H<sub>44</sub>O<sub>2</sub>.H<sub>2</sub>O Numer CAS: 63283-36-3 Kryteria czystości: 25-hydroksycholekalcyferol &gt; 94 % inne powiązane sterole &lt; 1 % każdy erytrozyna &lt; 5 mg/kg</p> <p>Metoda analityczna <sup>(1)</sup>: Oznaczenie 25-hydroksycholekalcyferolu: wysokosprawną chromatografią cieczową w połączeniu ze spektrometrią masową (HPLC-MS)</p> <p>Oznaczenie witaminy D<sub>3</sub> w mieszance paszowej pełnoporcjowej: metoda HPLC w układzie faz odwróconych w połączeniu z detekcją w ultrafiolecie (UV) przy 265 nm [EN 12821:2000]</p>	Kurczęta rzeźne	—		0,100	<p>1. Dodatek jest włączany do paszy poprzez wykorzystanie premiksu.</p> <p>2. Maksymalna zawartość 25-hydroksycholekalcyferolu z witaminą D<sub>3</sub> (cholekalcyferol) na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej:</p> <p>— ≤ 0,125 mg <sup>(2)</sup> (odpowiednik 5 000 IU witaminy D<sub>3</sub>) w przypadku kurcząt rzeźnych i indyków rzeźnych,</p> <p>— ≤ 0,080 mg w przypadku innych rodzajów drobiu,</p> <p>— ≤ 0,050 mg w przypadku świń.</p> <p>3. Równoczesne stosowanie witaminy D<sub>2</sub> jest zabronione.</p> <p>4. Na etykiecie należy wskazać zawartość etoksychiny.</p> <p>5. Dla bezpieczeństwa: należy stosować ochronę dróg oddechowych.</p>	16 października 2019 r.
				Indyki rzeźne	—		0,100		
				Inne rodzaje drobiu	—		0,080		
				Świnie	—		0,050		

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: <http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives>

<sup>(2)</sup> 40 IU cholekalcyferolu (witaminy D<sub>3</sub>) = 0,001 mg cholekalcyferolu (witaminy D<sub>3</sub>).