

REGLAMENTO (CE) Nº 887/2009 DE LA COMISIÓN

de 25 de septiembre de 2009

relativo a la autorización de una forma estabilizada de 25-hidroxicolecalciferol como aditivo en la alimentación de pollos de engorde, pavos de engorde, otras aves de corral y cerdos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

ñada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

(4) En su dictamen de 5 de febrero de 2009, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó que dicho aditivo no tiene efectos adversos para la sanidad animal, la salud de los consumidores o el medio ambiente y que su uso resulta eficaz como sustituto de la vitamina D₃ ⁽⁴⁾. La autoridad recomienda medidas apropiadas para la seguridad de los usuarios. No considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad dio el visto bueno al informe sobre el método de análisis de este aditivo para piensos presentado por el laboratorio comunitario de referencia que establece el Reglamento (CE) nº 1831/2003.

Visto el Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.

(5) La evaluación de dicho aditivo muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado en las condiciones indicadas en el anexo del presente Reglamento.

(2) Mediante el Reglamento (CE) nº 1443/2006 ⁽³⁾ se autorizó sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, una forma estabilizada de 25-hidroxicolecalciferol, número CAS 63283-36-3 como aditivo en la alimentación de pollos de engorde, gallinas ponedoras y pavos. Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro comunitario de aditivos para la alimentación animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1831/2003.

(6) A raíz de la concesión de una nueva autorización en virtud del Reglamento (CE) nº 1831/2003, procede suprimir las disposiciones relativas a dicho preparado en el Reglamento (CE) nº 1443/2006.

(3) En virtud del artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003 conjuntamente con el artículo 7 de dicho Reglamento, se presentó una solicitud para el reexamen de ese aditivo y, de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, para la autorización de un nuevo uso en otras aves de corral y cerdos, en la que se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría de «los aditivos nutricionales». Dicha solicitud estaba acompa-

(7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ DO L 271 de 30.9.2006, p. 12.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2009) 969, pp. 1-32.

Artículo 2

En el Reglamento (CE) nº 1443/2006, se suprimen el artículo 3 y el anexo III.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 25 de septiembre de 2009.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

—

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo

Subclasificación: vitamina D

3a670a	—	25-hidroxicolecalciferol	<p>Composición del aditivo: Forma estabilizada de 25-hidroxicolecalciferol</p> <p>Caracterización de la sustancia activa: 25-hidroxicolecalciferol, C₂₇H₄₄O₂·H₂O Número CAS: 63283-36-3 Criterios de pureza: 25-hidroxicolecalciferol > 94 % otros esteroides afines < 1 % cada uno eritrosina < 5 mg/kg</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾</p> <p>Determinación de 25-hidroxicolecalciferol: cromatografía líquida de alta resolución acoplada a espectrometría de masas (CLAR-EM)</p> <p>Determinación de vitamina D₃ en el pienso completo: método de CLAR en fase inversa con detección ultravioleta (UV) a 265 nm [EN 12821:2000]</p>	Pollos de engorde	—		0,100	<p>1. El aditivo se incorporará a piensos mediante el uso de una premezcla.</p> <p>2. Contenido máximo de la combinación de 25-hidroxicolecalciferol con vitamina D₃ (coleciferol) por kg de pienso completo:</p> <p>— ≤ 0,125 mg ⁽²⁾ (equivalente a 5 000 IU de vitamina D₃) para pollos de engorde y pavos de engorde;</p> <p>— ≤ 0,080 mg para otras aves de corral;</p> <p>— ≤ 0,050 mg para cerdos.</p> <p>3. No está permitida la administración simultánea de vitamina D₂.</p> <p>4. El contenido de etoxiquina se deberá indicar en la etiqueta.</p> <p>5. Seguridad: deberá utilizarse protección respiratoria.</p>	16 de octubre de 2019
				Pavos de engorde	—		0,100		
				Otras aves de corral	—		0,080		
				Cerdos	—		0,050		

⁽¹⁾ Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

⁽²⁾ 40 IU de coleciferol (vitamina D₃) = 0,001 mg de coleciferol (vitamina D₃).