

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 515/2011**ze dne 25. května 2011****o povolení vitamínu B₆ jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

nebo na životní prostředí⁽³⁾. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří pro doplňkové látky, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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,

- (5) Posouzení vitamínu B₆ prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

vzhledem k těmto důvodům:

- (6) Jelikož změny podmínek povolení nesouvisí s bezpečnostními důvody, je vhodné stanovit přechodné období pro spotřebování stávajících zásob premixů a krmných směsí obsahujících tuto doplňkovou látku.

- (1) Nařízením (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 doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS⁽²⁾.

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

- (2) Vitamin B₆ byl směrnicí 70/524/EHS povolen bez časového omezení jako doplňková látka ve skupině „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“ pro všechny druhy zvířat. Doplňková látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat s výhradou podmínek stanovených v uvedené příloze.

- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení vitamínu B₆ jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo žádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“. Žádost byla předložena spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

Článek 2

Krmiva obsahující vitamin B₆ označená v souladu se směrnicí 70/524/EHS nebo nařízením (ES) č. 1831/2003 mohou být nadále uváděna na trh a používána až do vyčerpání zásob.

- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 9. listopadu 2010 dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá vitamin B₆ nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů

Článek 3

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

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

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

(³) EFSA Journal 2010; 8(12):1917.

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

V Bruselu dne 25. května 2011.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis, metody analýzy	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
Nutriční doplňkové látky: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem								
3a831	Vitamin B ₆ /pyridoxin-hydrochlorid	<p><i>Účinná látka</i> pyridoxin-hydrochlorid C₈H₁₁NO₃.HCl Kritéria čistoty: ne méně než 98,5 % <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾</p> <ol style="list-style-type: none"> Pro stanovení vitamínu B₆ v doplňkových látkách: monografie Evropského lékopisu 0245 – 7. vydání). Pro stanovení vitamínu B₆ v směsích: vysokoučinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s UV detekcí (RP-HPLC-UV) ⁽²⁾. 	Všechny druhy zvířat	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> V návodu pro použití doplňkové látky a směsi musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování a ve vodě. Vitamin B₆/pyridoxin-hydrochlorid může být také používán v pitné vodě. Pro bezpečnost uživatelů: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest a nosit bezpečnostní brýle a rukavice. 	15. červen 2021

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.

⁽²⁾ VDLUFA, Bd III, 13.9.1.