

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 515/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Μαΐου 2011

σχετικά με την έγκριση της βιταμίνης Β6 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Η χρήση της βιταμίνης Β₆ ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χρήση σε όλα τα ζωικά είδη εγκρίθηκε, χωρίς χρονικούς περιορισμούς, με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, στο πλαίσιο της ομάδας «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος». Στη συνέχεια, η πρόσθετη ύλη εγγράφηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του ίδιου κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση της βιταμίνης Β₆ ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «θρεπτικές πρόσθετες ύλες». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Από τη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 9 Νοεμβρίου 2010 συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η βιταμίνη Β₆ δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία

των ζώων, στην υγεία των καταναλωτών ή στο περιβάλλον ⁽³⁾. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σε ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (5) Από την αξιολόγηση της βιταμίνης Β₆ διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για την έγκριση που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να εγκριθεί η χρήση της πρόσθετης ύλης, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Επειδή οι τροποποιήσεις των όρων χορήγησης της έγκρισης δεν αφορούν λόγους ασφάλειας, κρίνεται σκόπιμο να επιτραπεί μεταβατική περίοδος για τη χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων προμειγμάτων και σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «θρεπτικές πρόσθετες ύλες» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Οι ζωοτροφές που περιέχουν βιταμίνη Β₆ και φέρουν επισήμανση σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.⁽³⁾ Δελτίο EFSA 2010, τόμος 8 (τεύχος 12), άρθρο 1917.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Μαΐου 2011.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτικές μέθοδοι	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
Θρεπτικές πρόσθετες ύλες: Βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος								
3a831	Βιταμίνη Β ₆ / υδροχλωρική πυριδοξίνη	Δραστική ουσία υδροχλωρική πυριδοξίνη C ₈ H ₁₁ NO ₃ ·HCl Κριτήρια καθαρότητας: όχι λιγότερο από 98,5 % Αναλυτικές μέθοδοι ⁽¹⁾ 1. Για τον προσδιορισμό του επιπέδου της βιταμίνης Β ₆ στις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (0245 – 7η έκδοση) 2. Για τον προσδιορισμό του επιπέδου της βιταμίνης Β ₆ στα προμείγματα: υγρή χρωματογραφία ανάστροφης φάσεως υψηλής αποδόσεως (RP-HPLC) σε συνδυασμό με ανιχνευτή UV (RP-HPLC-UV) ⁽²⁾ .	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσσωματωμάτων και μέσα στο νερό. 2. Η βιταμίνη Β ₆ /υδροχλωρική πυριδοξίνη μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 3. Για την ασφάλεια των χρηστών: κατά τον χειρισμό πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας.	15 Ιουνίου 2021

⁽¹⁾ Λεπτομερή στοιχεία για τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.

⁽²⁾ VDLUFA, Bd III, 13.9.1.