

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/507,**23. märts 2021,****milles käsitletakse püridoksiinvesinikkloriidi (B₆-vitamiini) kõikide loomaliikide söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist ja millega tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärus (EL) nr 515/2011****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.
- (2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 515/2011 ⁽²⁾ on kümneks aastaks antud luba kasutada püridoksiinvesinikkloriidi (B₆-vitamiini) kõikide loomaliikide söödalisandina.
- (3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklile 14 on esitatud taotlus pikendada püridoksiinvesinikkloriidi kõikide loomaliikide söödalisandina kasutamise loa kehtivust ja liigitada kõnealune söödalisand söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“. Taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 14 lõikes 2 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) jõudis oma 30. septembri 2020. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et taotleja esitatud andmetest nähtub, et söödalisand vastab loa andmise kehtivatele tingimustele. Amet jõudis järeldusele, et püridoksiinvesinikkloriid ei avalda kehtiva loa kohaste kasutustingimuste juures kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijaohutusele ega keskkonnale. Ühtlasi jõudis amet järeldusele, et kõnealune söödalisand ei ole nahka ega silmi ärritav ega nahka sensibiliseeriv, kuid võib põhjustada valgustundlikkust, ning et sissehingamisel avalduva mürgisuse uuringute puudumise tõttu ei saa täielikult välistada kahjulikku mõju hingamisteedele. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Amet jõudis ka järeldusele, et söödalisandi tõhususe hindamine ei ole loa pikendamiseks vajalik.
- (5) Püridoksiinvesinikkloriidi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seega tuleks kõnealuse söödalisandi loa kehtivust pikendada.
- (6) Tulenevalt püridoksiinvesinikkloriidi söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamisest tuleks rakendusmäärus (EL) nr 515/2011 kehtetuks tunnistada.
- (7) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 515/2011 B₆-vitamiini lubamise kohta kõikide loomaliikide söödalisandina (ELT L 138, 26.5.2011, lk 40).⁽³⁾ EFSA Journal 2020; 18(11): 6289.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas nimetatud, söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse mõjuga keemiliselt täpselt määratletud ained“ kuuluva söödalisandi kõikidel loomaliikidel kasutamise loa kehtivust pikendatakse vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmäärus (EL) nr 515/2011 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 23. märts 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kateooria	Vanuse ülempiir	Miini-	Maksi-	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					mumsisaldus	mumsisaldus		
					Söödalisandi sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

Kategooria: toitainelised lisandid**Funktsionaalrühm: vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained**

3a831	Püridoksiinvesinikkloriid ehk B ₆ -vitamiin	<p><i>Söödalisandi koostis</i></p> <p>Püridoksiinvesinikkloriid C₈H₁₁NO₃·HCl Puhtuse kriteeriumid: vähemalt 98,5 %</p> <p><i>Toimeaine kirjeldus</i></p> <p>Püridoksiinvesinikkloriid</p>	Kõik loomaliigid	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Söödalisandi ja eelsegu kasutamishetkedes märgitakse säilitustingimused ning püsivus kuumtöötlemisel ja vees. Püridoksiinvesinikkloriidi ehk B₆-vitamiini võib lisada ka joogiveele. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamiskaitsevahendeid. 	13. aprill 2031
		<p><i>Analüüsimetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Püridoksiinvesinikkloriidi (B₆-vitamiini) sisalduse määramine söödalisandis: — tiitrimine perkloorhappega (Euroopa farmakopöa 10. väljaanne, monograafia 0245)</p> <p>Püridoksiinvesinikkloriidi (B₆-vitamiini) määramine eelsegus: — kõrgefektiivne pöördfaasiline vedelikkromatograafia koos UV-kiirguse määramisega (RP-HPLC-UV) (VDLUF A Bd. III, meetod 13.9.1)</p> <p>Püridoksiinvesinikkloriidi (B₆-vitamiini) sisalduse määramine söödas ja vees: — kõrgefektiivne pöördfaasiline vedelikkromatograafia koos fluorestsentsi määramisega (RP-HPLC-FLD) (standardil EN14164:2008 põhinev meetod)</p>						

⁽¹⁾ Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.