

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 515/2011,**annettu 25 päivänä toukokuuta 2011,****B₆-vitamiinin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ mukaisesti.

(2) B₆-vitamiini hyväksyttiin direktiivillä 70/524/ETY ilman määräaikaakaan kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena osana ryhmää "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus". Kyseinen lisäaine merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koski B₆-vitamiinin uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja jossa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "ravitseukselliset lisäaineet". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 9 päivänä marraskuuta 2010 antamassaan lausunnossa, että B₆-vi-

tamiinilla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen tai ympäristöön ⁽³⁾. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun, rehun lisäaineita käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla kyseinen lisäaine määritetään rehusta.

(5) B₆-vitamiinin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.

(6) Koska hyväksynnän edellytysten muuttaminen ei liity turvallisuuteen, on aiheellista sallia siirtymäaika, jotta kyseistä lisäainetta sisältävien esiseosten ja rehuseosten olemassa olevat varastot voidaan käyttää loppuun.

(7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" kuuluva liitteessä mainittu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

*2 artikla*Sallitaan direktiivin 70/524/ETY tai asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti merkityn, B₆-vitamiinia sisältävän rehun saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.*3 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1.⁽³⁾ EFSA Journal 2010; 8(12):1917.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 25 päivänä toukokuuta 2011.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmät	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
Ravitsemukselliset lisäaineet: vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus								
3a831	B ₆ -vitamiini pyridoksiinihydrokloridi	<i>Tehoaine</i> pyridoksiinihydrokloridi C ₈ H ₁₁ NO ₃ .HCl Puhtauskriteerit: vähintään 98,5 % <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ 1. B ₆ -vitamiinin määrittämiseen rehun lisäaineista: Euroopan farmakopean monografia 0245 – 7. painos) 2. B ₆ -vitamiinin määrittämiseen rehun esiseoksista: korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia yhdistettynä UV-detektoriin (RP-HPLC-UV) ⁽²⁾	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa ja vedessä. 2. B ₆ -vitamiinia (pyridoksiinihydrokloridia) saa käyttää myös juomaveteen lisättynä. 3. Käyttäjien turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita.	15. kesäkuuta 2021

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta unionin vertailulaboratorion osoitteesta: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.

⁽²⁾ VDLUFA, Bd III, 13.9.1.