

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/507,
annettu 23 päivänä maaliskuuta 2021,
pyridoksiinihydrokloridin (B₆-vitamiinin) hyväksynnän uusimisesta kaikkien eläinlajien rehun
lisäaineena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 515/2011 kumoamisesta

(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 perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.
- (2) Pyridoksiinihydrokloridin (B₆-vitamiinin) käyttö kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 515/2011 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koski pyridoksiinihydrokloridin hyväksynnän uusimista kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja jossa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”ravitsevaiset lisäaineet”. Hakemuksen mukana on toimitettu kyseisen asetuksen 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 30 päivänä syyskuuta 2020 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että hakija on toimitanut näyttöä siitä, että kyseinen lisäaine täyttää nykyiset hyväksynnän edellytykset. Elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmänä oli, että pyridoksiinihydrokloridilla ei nykyisin hyväksytyissä käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen tai ympäristöön. Sen päätelmänä oli myös, että lisäaine ei ärsytä ihoa eikä silmiä eikä ole ihoa herkistävä aine, mutta se voi aiheuttaa herkistymistä valolle, ja koska myrkyllisyydestä hengitysteiden kautta ei ole tutkimuksia, haittavaikutuksia hengityselimiin ei voitu sulkea kokonaan pois. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmänä oli lisäksi, ettei ole tarpeen arvioida lisäaineen tehoa hyväksynnän uusimisen yhteydessä.
- (5) Pyridoksiinihydrokloridin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava.
- (6) Koska pyridoksiinihydrokloridin hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, olisi täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 515/2011 kumottava.
- (7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 515/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, B₆-vitamiinin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena (EUVL L 138, 26.5.2011, s. 40).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6289.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Uusitaan lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus" kuuluvan liitteessä määritellyn lisäaineen hyväksyntä kaikilla eläinlajeilla kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 515/2011.

3 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 23 päivänä maaliskuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet**Funktionaalinen ryhmä: vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus**

3a831	"Pyridoksiinihydrokloridi" tai "B ₆ -vitamiini"	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Pyridoksiinihydrokloridi C₈H₁₁NO₃·HCl Puhtausvaatimukset: vähintään 98,5 %</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i></p> <p>Pyridoksiinihydrokloridi</p>	Kaikki eläinlajit	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja vedessä. Pyridoksiinihydrokloridia tai B₆-vitamiinia saa käyttää myös juomaveteen lisättynä. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien. 	13. huhtikuuta 2031
		<p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pyridoksiinihydrokloridin (B₆-vitamiinin) määrittämiseen rehun lisäaineesta: — titraus perkloorihapolla (Euroopan farmakopea 10. painos, monografia 0245)</p> <p>Pyridoksiinihydrokloridin (B₆-vitamiinin) määrittämiseen esiseoksista: — korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia yhdistettynä UV-detektoriin (RP-HPLC-UV) – VDLUFA Bd.III, 13.9.1-menetelmä.</p> <p>Pyridoksiinihydrokloridin (B₆-vitamiinin) määrittämiseen rehuista ja vedestä: — korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia yhdistettynä fluoresenssidetektoriin (RP-HPLC-FLD) – standardiin EN 14164:2008 perustuva menetelmä</p>						

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>