

32011R0515

L 138/40

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

26.5.2011.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 515/2011**od 25. svibnja 2011.****o odobravanju vitamina B₆ kao dodatka hrani za životinje za sve životinjske vrste****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima koji se koriste u prehrani životinja ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 utvrđuje se izdavanje odobrenja za dodatke hrani za životinje te razlozi i postupci za izdavanje takvih odobrenja. Člankom 10. te Uredbe predviđa se ponovno ocjenjivanje dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Direktivom 70/524/EEZ vitamin B₆ je odobren bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za životinje za sve životinjske vrste u okviru skupine „Vitaminski, provitaminski i kemijski dobro definirane tvari sa sličnim učinkom“. Taj je dodatak naknadno upisan u Registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod, u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s člankom 7. te Uredbe, podnesen je zahtjev za ponovnim ocjenjivanjem vitamina B₆ kao dodatka hrani za životinje za sve životinjske vrste te za njegovim uvrštenjem u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci“. Zahtjevu su priloženi podaci i dokumenti propisani u članku 7. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska Agencija za sigurnost hrane (Agencija) zaključila je u mišljenju od 9. studenoga 2010. da vitamin B₆ u predloženim uvjetima uporabe nema štetan utjecaj na zdravlje životinja, zdravlje potrošača ili na okoliš ⁽³⁾.

Potvrdila je također izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij za dodatke hrani za životinje, uspostavljen Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

- (5) Ocjena vitamina B₆ pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje kako su utvrđeni u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Prema tomu, treba odobriti uporabu tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

- (6) Budući da izmjene uvjeta za odobrenje nisu povezane za sigurnosnim razlozima, primjereno je omogućiti prijelazno razdoblje za iskorištenje postojećih zaliha premiksa i krmnih smjesa koje sadrže ovaj dodatak.

- (7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak naveden u Prilogu, koji je uvršten u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci“, odobrava se kao dodatak u prehrani životinja u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Hrana za životinje koja sadrži vitamin B₆ označena u skladu s Direktivom 70/524/EEZ ili Uredbom (EZ) br. 1831/2003 i dalje se može stavljati na tržište i koristiti sve do isteka zaliha.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ SL L 270, 14.12.1970., str. 1.

⁽³⁾ EFSA Journal 2010; 8(12):1917.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. svibnja 2011.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Kemijska formula, opis, metoda analize	Vrsta ili kategorija životinje	Najveća dob	Najmanja količina	Najveća količina	Ostale odredbe	Prestanak valjanosti odobrenja
Nutritivni dodaci: vitamini, provitamini i kemijski dobro definirane tvari sa sličnim učinkom								
3a831	Vitamin B ₆ /piridoksin hidroklorid	<p><i>Aktivna tvar</i></p> <p>piridoksin hidroklorid C₈H₁₁NO₃HCl</p> <p>Kriterij čistoće: najmanje 98,5 %</p> <p><i>Analitičke metode</i> ⁽¹⁾</p> <p>1. Za određivanje vitamina B₆ u dodacima hrani za životinje: Monografija Europske farmakopeje 0245 – 7. izdanje)</p> <p>2. Za određivanje vitamina B₆ u premiksima: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti obrnutih faza s UV detektorom (RP-HPLC-UV) ⁽²⁾</p>	Sve životinjske vrste	–	–	–	<p>1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok trajanja i stabilnost pri peletiranju i u vodi.</p> <p>2. Vitamin B₆/piridoksin hidroklorid može se koristiti i preko vode za piće.</p> <p>3. Za sigurnost korisnika: prilikom rukovanja treba osigurati zaštitu dišnih organa te nositi zaštitne naočale i rukavice.</p>	15. lipnja 2021.

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.

⁽²⁾ VDLUFA, svezak III, 13.9.1.