A BIZOTTSÁG 515/2011/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2011. május 25.)

a B_6-vitaminnak takarmány-adalékanyagként minden állatfaj esetében való engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv [2] alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) A 70/524/EGK irányelv határozatlan időre engedélyezte a B_6-vitamin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való felhasználását a „Vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatásuk van” csoport részeként. Az említett adalékanyagot ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdése szerint meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikkének (2) bekezdése alapján kérelmet nyújtottak a B_6-vitaminnak, mint valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagának az újraértékelésére, kérelmezve az adalékanyagnak a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába való sorolását. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2010. november 9-i véleményében megállapította, hogy a B_6-vitamin a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással az állatok, illetve a fogyasztók egészségére, valamint a környezetre [3]. Emellett a Hatóság az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyag analitikai módszeréről szóló jelentést is ellenőrizte.

(5) A B_6-vitamin értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használata az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezett.

(6) Mivel az engedélyezési feltételek módosítására nem biztonsági okokból kerül sor, helyénvaló átmeneti időszakot engedélyezni az ezen adalékanyagot tartalmazó előkeverékek és összetett takarmányok meglévő készleteinek felhasználására.

(7) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

A 70/524/EGK irányelvnek vagy az 1831/2003/EK rendeletnek megfelelően címkézett, B_6-vitamint tartalmazó takarmány forgalomba hozatala és felhasználása a készletek felhasználásáig folytatódhat.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

[1] HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
[2] HL L 270., 1970.12.14., 1. o.
[3] EFSA Journal 2010; 8(12):1917.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2011. május 25-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
Tápértékkel rendelkező adalékanyagok: Vitaminok, provitaminok és olyan, kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatásuk van								
3a831	B_6-vitamin/ piridoxin-hidroklorid	*Hatóanyag* piridoxin-hidroklorid $C_8H_{11}NO_3$.HCl Tisztasági kritériumok: legalább 98,5 % *Analitikai módszerek* (1) 1. A B_6-vitamin meghatározásához a takarmány-adalékanyagokban: Európai Gyógyszerkönyv monográfia 0245 – 7. kiadás) 2. A B_6-vitamin meghatározásához az előkeverékekben: fordított fázisú, nagynyomású folyadék-kromatográfia UV-detektor alkalmazásával (RP-HPLC-UV) (2)	Minden állatfaj	—	—	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában feltüntetendő a tárolási hőmérséklet, az eltarthatósági időtartam és a pelletálási és vízbeli stabilitás. 2. A B_6-vitamin/piridoxin-hidroklorid az ivóvízen keresztül is felhasználható. 3. Biztonsági okokból: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és kesztyű viselése kötelező.	2021. június 15.

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
(2) VDLUFA, Bd III, 13.9.1.