

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 515/2011

z 25. mája 2011

o povolení vitamínu B₆ ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje opätovné preskúmanie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS⁽²⁾.

(2) Vitamín B₆ bol smernicou 70/524/EHS povolený bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka na používanie pre všetky druhy zvierat ako súčasť skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“. Uvedená doplnková látka bola následne zapísaná do Registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o opätovné preskúmanie vitamínu B₆ ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zaradenie danej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „výživové doplnkové látky“. K tejto žiadosti boli priložené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 9. novembra 2010 k záveru, že vitamín B₆ nemá za navrhovaných

podmienok použitia nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie spotrebiteľov, ani na životné prostredie⁽³⁾. Overil aj správu o metóde analýzy tejto kŕmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium pre kŕmne doplnkové látky zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia vitamínu B₆ vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie danej doplnkovej látky malo povoliť, ako je uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu.

(6) Keďže úpravy podmienok povolenia nesúvisia s bezpečnostnými dôvodmi, je vhodné povoliť prechodné obdobie na spotrebovanie existujúcich zásob premixov a kŕmnych zmesí s obsahom tejto doplnkovej látky.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „výživové doplnkové látky“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat na základe podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Krmivo obsahujúce vitamín B₆ označené v súlade so smernicou 70/524/EHS alebo s nariadením (ES) č. 1831/2003 sa môže naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania zásob.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2010;8(12):1917.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 25. mája 2011

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Chemické zloženie, opis, metódy analýzy	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
Výživové doplnkové látky: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok								
3a831	Vitamín B ₆ /pyridoxínhydrochlorid	<p>Účinná látka pyridoxínhydrochlorid C₈H₁₁NO₃.HCl</p> <p>Kritériá čistoty: najmenej 98,5 %</p> <p>Analytické metódy ⁽¹⁾</p> <p>1. Na stanovenie vitamínu B₆ v krmných doplnkových látkach: Európsky liekopis 0245 – 7. vydanie</p> <p>2. Na stanovenie vitamínu B₆ v premixoch: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou s UV detekciou (RP-HPLC-UV) ⁽²⁾</p>	Všetky druhy zvierat	—	—	—	<p>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, lehotu skladovateľnosti a stabilitu pri granulovaní a vo vode.</p> <p>2. Vitamín B₆/pyridoxínhydrochlorid sa tiež môže používať v pitnej vode.</p> <p>3. Na účely bezpečnosti používateľov: počas manipulácie by sa mala používať ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice.</p>	15. júna 2021

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto internetovej stránke referenčného laboratória: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.

⁽²⁾ VDLUFA, Bd III, 13.9.1.