# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 515/2011

## af 25. maj 2011

## om godkendelse af vitamin $B_6$ som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Vitamin $B_6$ blev ved direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som fodertilsætningsstof til alle dyrearter som tilhørende gruppen »Vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«. Dette tilsætningsstof blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Der er indgivet en ansøgning om en ny vurdering af vitamin $B_6$ som fodertilsætningsstof til alle dyrearter i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning, ligesom der anmodes om, at det klassificeres i tilsætningsstofkategorien »Tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 9. november 2010 ([3]), at vitamin $B_6$ under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller forbrugernes sundhed eller på miljøet. EFSA gennemgik i sin udtalelse ligeledes den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium for fodertilsætningsstoffer.

(5) Vurderingen af vitamin $B_6$ viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af tilsætningsstoffet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Da ændringerne af betingelserne for godkendelsen ikke foretages af sikkerhedsmæssige årsager, bør der indrømmes en overgangsperiode til anvendelse af eksisterende lagre af forblandinger og foderblandinger.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »Tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

*Artikel 2*

Foder indeholdende vitamin $B_6$, som er mærket i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF eller forordning (EF) nr. 1831/2003, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil lagrene er opbrugt.

*Artikel 3*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.
([3]) *EFSA Journal* 2010;8(12):1917.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. maj 2011.

*På Kommissionens vegne*
José Manuel BARROSO
*Formand*

*BILAG*

| Tilsætningsstoffets identifikations-nummer | Tilsætningsstof | Kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetoder | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimums-indhold | Maksimumsind-hold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig til |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber: Vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning** | | | | | | | | |
| 3a831 | Vitamin $B_6$/ pyridoxinhydrochlorid | *Aktivstof*<br>pyridoxinhydrochlorid $C_8H_{11}NO_3.HCl$<br>Renhedskriterier: mindst 98,5 %<br>*Analysemetoder* ([1])<br>1. Til bestemmelse af vitamin $B_6$ i fodertilsætningsstoffer: Den Europæiske Farmakopés monografi 0245 – 7. udgave.<br>2. Til bestemmelse af vitamin $B_6$ i forblandinger: Højtryksvæskekromatografi med omvendt fase kombineret med UV-detektor (RP-HPLC-UV) ([2]). | Alle dyrearter | — | — | — | 1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed, pelleteringsstabilitet og stabilitet i vand.<br>2. Vitamin $B_6$/pyridoxinhydrochlorid kan også anvendes i drikkevand.<br>3. Brugersikkerhed: Der bør anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og -handsker under håndteringen. | 15. juni 2021 |

([1]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
([2]) VDLUFA, Bd III, 13.9.1.