

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/507**af 23. marts 2021****om fornyelse af godkendelsen af pyridoxinhydrochlorid (vitamin B₆) som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 515/2011****(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 at meddele og forny en sådan godkendelse.
- (2) Pyridoxinhydrochlorid (vitamin B₆) blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 515/2011 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som et tilsætningsstof til foder til alle dyrearter.
- (3) I overensstemmelse med artikel 14 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af pyridoxinhydrochlorid som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med en anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstoffekategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 14, stk. 2.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 30. september 2020 ⁽³⁾, at ansøgeren har fremlagt dokumentation, der viser, at tilsætningsstoffet opfylder de eksisterende godkendelsesbetingelser. Autoriteten konkluderede, at pyridoxinhydrochlorid på de nuværende godkendte anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugersikkerheden eller miljøet. Den konkluderede også, at tilsætningsstoffet ikke er hud- eller øjenirriterende, og at det ikke er hudsensibiliserende, men at det kan give overfølsomhed over for sollys/UV-stråling, og at det i mangel af undersøgelser af indåndingstoksicitet ikke helt kan udelukkes, at stoffet kan have skadelige virkninger. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede også, at det ikke er nødvendigt at vurdere tilsætningsstoffets effektivitet i forbindelse med fornyelsen af godkendelsen.
- (5) Vurderingen af pyridoxinhydrochlorid viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor fornyes.
- (6) Som følge af fornyelsen af godkendelsen af pyridoxinhydrochlorid som fodertilsætningsstof bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 515/2011 ophæves.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 515/2011 af 25. maj 2011 om godkendelse af vitamin B₆ som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter (EUT L 138 af 26.5.2011, s. 40).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6289.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelsen af det i bilaget opførte tilsætningsstof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning« for alle dyrearter, fornyes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 515/2011 ophæves.

Artikel 3

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. marts 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori af tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber**Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning**

3a831	»Pyridoxinhydrochlorid« eller »vitamin B ₆ «	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Pyridoxinhydrochlorid C₈H₁₁NO₃·HCl Renhedskriterier: 98,5 % eller derover</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Pyridoxinhydrochlorid</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling og i vand. Pyridoxinhydrochlorid eller vitamin B₆ kan også anvendes i drikkevand. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder ånde-drætsværn. 	13. april 2031
		<p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til fastlæggelse af pyridoxinhydrochlorid (vitamin B₆) i fodertilsætningsstoffet: — titrering med perchlorsyre (Ph. Eur. 10. udgave, monografi 0245)</p> <p>Til fastlæggelse af pyridoxinhydrochlorid (vitamin B₆) i forblandinger: — omvendt fase-højtryksvæskekromatografi under anvendelse af ultraviolet detektering (RP-HPLC-UV) - VDLUFA Bd.III, 13.9.1 metode</p> <p>Til fastlæggelse af pyridoxinhydrochlorid (vitamin B₆) i foderstoffer og drikkevand: — omvendt fase-højtryksvæskekromatografi kombineret med fluorescensdetektor (RP-HPLC-FLD) - baseret på EN14164:2008</p>						

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.