

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 515/2011 DER KOMMISSION**vom 25. Mai 2011****zur Zulassung von Vitamin B₆ als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Vitamin B₆ wurde mit der Richtlinie 70/524/EWG in der Gruppe „Vitamine, Provitamine und ähnlich wirkende Stoffe, die chemisch eindeutig beschrieben sind“ auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoff in Futtermitteln zur Verwendung bei allen Tierarten zugelassen. In der Folge wurde dieser Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Vitamin B₆ als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten und auf Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 9. November 2010 den Schluss, dass Vitamin B₆ sich unter den vorgesehenen Verwendungsbedingungen nicht schädlich auf die

Gesundheit von Tier und Mensch oder auf die Umwelt auswirkt⁽³⁾. Die Behörde hat ferner den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor für Futtermittelzusatzstoffe vorgelegt hat.

- (5) Die Bewertung von Vitamin B₆ hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Da die Änderungen der Zulassungsbedingungen nicht mit Sicherheitserwägungen in Zusammenhang stehen, sollte eine Übergangsfrist für die Verwendung vorhandener Bestände an Vormischungen und Mischfuttermitteln mit diesem Zusatzstoff vorgesehen werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

*Artikel 2*Vitamin B₆ enthaltende Futtermittel, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG oder der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gekennzeichnet sind, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.*Artikel 3*Diese Verordnung tritt am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.⁽³⁾ EFSA Journal 2010; 8(12):1917.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. Mai 2011

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethoden	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
Ernährungsphysiologische Zusatzstoffe: Vitamine, Provitamine und chemisch eindeutig beschriebene Stoffe mit ähnlicher Wirkung								
3a831	Vitamin B ₆ / Pyridoxinhydrochlorid	<p><i>Wirkstoff</i></p> <p>Pyridoxinhydrochlorid C₈H₁₁NO₃.HCl</p> <p>Reinheitskriterien: mindestens 98,5 %</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾</p> <p>1. Zur Bestimmung von Vitamin B₆ in Futtermittelzusatzstoffen: Monografie des Europäischen Arzneibuchs 0245-7. Ausgabe</p> <p>2. Zur Bestimmung von Vitamin B₆ in Vormischungen: Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit einem UV-Detektor (RP-HPLC-UV) ⁽²⁾</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität sowie die Stabilität in Wasser anzugeben.</p> <p>2. Vitamin B₆/Pyridoxinhydrochlorid kann auch über Trinkwasser verwendet werden.</p> <p>3. Hinweise zur Anwendersicherheit: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.</p>	15. Juni 2021
<p>⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden des Referenzlabors unter folgender Adresse im Internet: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.</p> <p>⁽²⁾ VDLUFA, Bd III, 13.9.1.</p>								