

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 515/2011 DE LA COMISIÓN**de 25 de mayo de 2011****relativo a la autorización de la vitamina B₆ como aditivo en piensos para todas las especies animales****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 regula la autorización de los aditivos en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para su concesión. El artículo 10 de este Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) La vitamina B₆ fue autorizada sin límite de tiempo como aditivo en piensos para todas las especies animales mediante la Directiva 70/524/CEE como parte del grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente bien definidas de efecto análogo». Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro comunitario de aditivos para la alimentación animal como producto existente, de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, conjuntamente con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen de la vitamina B₆ como aditivo en piensos para todas las especies animales, en la que se pedía su clasificación en la categoría de los «aditivos nutricionales». Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del mencionado Reglamento.
- (4) En su dictamen de 9 de noviembre de 2010, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de utilización propuestas, la vitamina B₆ no tiene efectos adversos para la sanidad animal, la salud de los consumidores o el medio

ambiente ⁽³⁾. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia para los aditivos en los piensos de la Unión Europea, establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación de la vitamina B₆ muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Habida cuenta de que las modificaciones de las condiciones de la autorización no están ligadas a razones de seguridad, procede conceder un período transitorio para la utilización de las reservas existentes de las premezclas y de los piensos compuestos que contengan este aditivo.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Los piensos que contengan vitamina B₆ y estén etiquetados de conformidad con la Directiva 70/524/CEE o el Reglamento (CE) n° 1831/2003 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

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

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 25 de mayo de 2011.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Fórmula química, descripción, métodos de análisis	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
Aditivos nutricionales: Vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente bien definidas de efecto análogo								
3a831	Vitamina B ₆ / clorhidrato de piridoxina	<i>Sustancia activa</i> clorhidrato de piridoxina C ₈ H ₁₁ NO ₃ .HCl Criterios de pureza: no menos del 98,5 % <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ 1) Para la determinación de la vitamina B ₆ en aditivos de piensos: Monográfico 0245 de la <i>Farmacopea Europea</i> – 7ª edición 2) Para la determinación de la vitamina B ₆ en premezclas: Cromatografía de líquidos de alta resolución de fase inversa con detección de UV (RP-HPLC-UV) ⁽²⁾ .	Todas las especies animales	—	—	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación y en el agua. 2. La vitamina B ₆ /clorhidrato de piridoxina puede administrarse también con el agua para beber. 3. Para seguridad de los usuarios: durante la manipulación, deberá utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	15 de junio de 2021

⁽¹⁾ Puede hallarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ VDLUFA, Bd III, 13.9.1.