

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 515/2011 DE LA COMMISSION**du 25 mai 2011****concernant l'autorisation de la vitamine B6 en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 établit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. L'article 10 dudit règlement prévoit la réévaluation des additifs autorisés conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) La vitamine B6 a été autorisée sans limitation dans le temps en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales par la directive 70/524/CEE, dans le groupe «Vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies». Cet additif a ensuite été inscrit au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément aux dispositions conjointes de l'article 10, paragraphe 2, et de l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande de réévaluation de la vitamine B6 en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales a été présentée en vue de l'obtention de la classification de celle-ci dans la catégorie des «additifs nutritionnels». Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») a conclu dans son avis du 9 novembre 2010 que, dans les conditions d'utilisation proposées, la vitamine B6 n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé

des consommateurs ou l'environnement ⁽³⁾. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence chargé des additifs destinés à l'alimentation animale en vertu du règlement (CE) n° 1831/2003.

- (5) Il ressort de l'examen de la vitamine B6 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de cet additif selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (6) Étant donné que les modifications des conditions d'autorisation ne sont pas liées à des motifs de sécurité, il convient d'autoriser une période transitoire pour l'utilisation des stocks existants de prémélanges et d'aliments composés contenant cet additif.
- (7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation mentionnée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs nutritionnels», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

Les aliments pour animaux contenant de la vitamine B6 et étiquetés conformément à la directive 70/524/CEE ou au règlement (CE) n° 1831/2003 peuvent continuer à être mis sur le marché et à être utilisés jusqu'à épuisement des stocks.

*Article 3*Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ JO L 270 du 14.12.1970, p. 1.⁽³⁾ *EFSA Journal* 2010; 8(12):1917.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 25 mai 2011.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Formule chimique, description, méthodes d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
Additifs nutritionnels: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies								
3a831	Vitamine B ₆ /chlorhydrate de pyridoxine	<p><i>Substance active</i></p> <p>chlorhydrate de pyridoxine C₈H₁₁NO₃.HCl</p> <p>Critères de pureté: au moins 98,5 %</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>1. Pour la détermination de la vitamine B₆ dans les additifs pour l'alimentation animale: monographie de la pharmacopée européenne (0245 – 7^e édition)</p> <p>2. Pour la détermination de la vitamine B₆ dans les prémélanges: chromatographie liquide haute performance en phase inverse avec détecteur UV (CLHP-PI-UV) ⁽²⁾.</p>	Toutes les espèces animales	—	—	—	<p>1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation et dans l'eau.</p> <p>2. La vitamine B₆/chlorhydrate de pyridoxine peut aussi être utilisée dans l'eau destinée à l'abreuvement des animaux.</p> <p>3. Pour la sécurité des utilisateurs: port d'une protection respiratoire, de lunettes de sécurité et de gants pendant la manipulation.</p>	15 juin 2021

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ VDLUFA (Fédération des instituts allemands de recherche agricole), manuel méthodique III, méthode 13.9.1.