

**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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- (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 <sup>(3)</sup>. 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*.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> JO L 270 du 14.12.1970, p. 1.

<sup>(3)</sup> *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
<b>Additifs nutritionnels: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies</b>								
3a831	Vitamine B <sub>6</sub> /chlorhydrate de pyridoxine	<p><i>Substance active</i></p> <p>chlorhydrate de pyridoxine C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub>.HCl</p> <p>Critères de pureté: au moins 98,5 %</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> <sup>(1)</sup></p> <p>1. Pour la détermination de la vitamine B<sub>6</sub> dans les additifs pour l'alimentation animale: monographie de la pharmacopée européenne (0245 – 7<sup>e</sup> édition)</p> <p>2. Pour la détermination de la vitamine B<sub>6</sub> dans les prémélanges: chromatographie liquide haute performance en phase inverse avec détecteur UV (CLHP-PI-UV) <sup>(2)</sup>.</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 B<sub>6</sub>/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

<sup>(1)</sup> 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](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

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