

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 515/2011

tal-25 ta' Mejju 2011

dwar l-awtorizzazzjoni tal-vitamina B<sub>6</sub> bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċi kollha tal-annimali

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar l-addittivi għall-użu fin-nutrimient tal-annimali<sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament jipprevedi l-valutazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE<sup>(2)</sup>.
- (2) Il-vitamina B<sub>6</sub> giet awtorizzata mingħajr limitu ta' żmien bhala addittiv fl-ghalf għall-użu fl-ispeċi kollha tal-annimali permezz tad-Direttiva 70/524/KEE bhala parti mill-grupp "Vitamins, provitamins u sustanzi definiti sew kimiċament li għandhom effett simili". Dan l-addittiv wara ddahhal fir-Registru tal-Addittivi fl-Għalf bhala prodott eżistenti, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Skont l-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, tressqet applikazzjoni għall-valutazzjoni mill-ġdid tal-vitamina B<sub>6</sub> bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċi ta' annimali kollha, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrizzjonali". L-applikazzjoni kienet akkumpanjata bid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tad-9 ta' Novembru 2010, li skont il-kundizzjonijiet ta' użu proposti, il-vitamina B<sub>6</sub> ma thallix effett hażin fuq is-sahha tal-annimali,

is-sahha tal-konsumaturi jew l-ambjent<sup>(3)</sup>. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf ipprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi fl-Għalf, imwaqqaf permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (5) Il-valutazzjoni tal-vitamina B<sub>6</sub> turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, l-użu ta' dan l-addittiv għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Billi l-modifiki dwar il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni mhumiex relatati mar-raġunijiet ta' sigurtà, huwa xieraq li jiġi stabbilit perjodu transitorju għall-użu ta' hażniet eżistenti tat-tahlit minn qabel u tal-ghalf kompost li fih dan l-addittiv.
- (7) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

## Artikolu 1

It-tnejnija speċifikata fl-Anness, li taqa' taht il-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrizzjonali" għandha tiġi awtorizzata bhala addittiv fl-ghalf tal-annimali skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

## Artikolu 2

L-ghalf li fih il-vitamina B<sub>6</sub> ttikkettjat skont id-Direttiva 70/524/KEE jew ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jista' jibqa' jitqiegħed fis-suq u jintuża sakemm il-hażniet jiġu eżawriti.

## Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

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

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

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2010;8(12):1917.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u jkun direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Mejju 2011.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
José Manuel BARROSO

---

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Formola kimika, deskrizzjoni, metodi ta' analiżi	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
<b>Additivi nutrizzjonali: vitamini, provitamini u sustanzi definiti sew kimikament li għandhom effett simili;</b>								
3a831	Vitamina B <sub>6</sub> / idroklorur tal-piridossina	<i>Sustanza attiva</i> idroklorur tal-piridossina C <sub>8</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub> ·HCl Kriterji ta' purità: mhux inqas minn 98,5 % <i>Metodi analitiċi</i> <sup>(1)</sup> 1. Għad-determinazzjoni tal-vitamina B <sub>6</sub> (fil-forma ta' trab) fl-addittivi tal-ghalf: European Pharmacopoeia monograph 0245 – 7 <sup>th</sup> edition) 2. Għad-determinazzjoni tal-vitamina B <sub>6</sub> fit-tahlit ta' qabel: Kromatografija likwida ta' eżekuzzjoni għolja tal-fazi riversata mżewġa ma' detettur tal-UV (RP-HPLC-UV) <sup>(2)</sup> .	L-ispeċi tal-annimali kollha	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-tahlita ta' qabel, indika t-temperatura tal-ħzin, it-tul tal-ħzin u l-istabbiltà għall-pelleting u fl-ilma. 2. Il-vitamina B <sub>6</sub> /idroklorur tal-piridossina tista' tintuża wkoll fl-ilma għax-xorb. 3. Għas-sikurezza tal-utent: waqt l-użu għandhom jintlibsu protezzjoni għannifs u nuċċalijiet u ingwanti tas-sigurtà.	il-15 ta' Ġunju 2021

<sup>(1)</sup> Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fuq is-sit ta' hawn taht tal-Laboratorju ta' Referenza: [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, Bd III, 13.9.1.