

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 515/2011**

z dnia 25 maja 2011 r.

**dotyczące zezwolenia na stosowanie witaminy B<sub>6</sub> jako dodatku paszowego w żywieniu zwierząt wszystkich gatunków****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Witamina B<sub>6</sub> została dopuszczona na mocy dyrektywy 70/524/EWG bez ograniczeń czasowych jako dodatek paszowy do stosowania u wszystkich gatunków zwierząt, jako część grupy „Witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”. Dodatek ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z art. 7 tego rozporządzenia złożony został wniosek o ponowną ocenę witaminy B<sub>6</sub> jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 9 listopada 2010 r. stwierdził, że zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania witaminy B<sub>6</sub> nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi

ani na środowisko naturalne <sup>(3)</sup>. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ds. dodatków paszowych ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (5) Ocena witaminy B<sub>6</sub> dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Ponieważ zmiany warunków udzielenia zezwolenia nie są powodowane kwestiami bezpieczeństwa, należy zezwolić na okres przejściowy w celu pozbycia się istniejących zapasów premiksów i mieszanek paszowych.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

Preparaty wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki dietetyczne”, zostają dopuszczone jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

**Artykuł 2**

Pasze zawierające witaminę B<sub>6</sub> oznakowane zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG lub rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do wyczerpania zapasów.

**Artykuł 3**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1.

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

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 maja 2011 r.

*W imieniu Komisji*  
José Manuel BARROSO  
*Przewodniczący*

---

## ZAAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Wzór chemiczny, opis, metoda analizy	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
<b>Dodatki dietetyczne: Witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu</b>								
3a831	Witamina B <sub>6</sub> /chlorowodorek pirydoksyny	<p><i>Substancja czynna</i></p> <p>chlorowodorek pirydoksyny C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub>.HCl</p> <p>Wymagana czystość: nie mniej niż 98,5 %</p> <p><i>Metody analityczne</i> <sup>(1)</sup></p> <p>1. Do oznaczenia witaminy B<sub>6</sub> w dodatkach paszowych: monografia Farmakopei Europejskiej 0245 – wydanie siódme.</p> <p>2. Do oznaczenia witaminy B<sub>6</sub> w premiksach: metoda wysoko-sprawnej chromatografii cieczowej z odwróconymi fazami z wykorzystaniem detektora UV (RP-HPLC-UV) <sup>(2)</sup>.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania i trwałość w wodzie.</p> <p>2. Witamina B<sub>6</sub>/chlorowodorek pirydoksyny może być również stosowana w wodzie pitnej.</p> <p>3. Dla bezpieczeństwa użytkownika: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</p>	15 czerwca 2021 r.

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: [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.