

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 515/2011

av den 25 maj 2011

om godkännande av vitamin B<sub>6</sub> som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG <sup>(2)</sup> utvärderas på nytt.
- (2) Vitamin B<sub>6</sub>, som ingår i gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt", godkändes utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter genom direktiv 70/524/EEG. Tillsatsen infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i den förordningen har det lämnats in en ansökan om ny utvärdering av vitamin B<sub>6</sub> som fodertillsats för alla djurarter, med en begäran om att tillsatsen ska införas i tillsatskategorin "näringstillsatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterar i sitt yttrande av den 9 november 2010 <sup>(3)</sup> att vitamin B<sub>6</sub> under föreslagna

användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium för fodertillsatser som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

- (5) Bedömningen av vitamin B<sub>6</sub> visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Tillsatsen bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) Eftersom ändringarna av villkoren för godkännandet inte rör säkerhetsskäl, bör en övergångsperiod för användning av befintliga lager av förblandningar och foderblandningar som innehåller tillsatsen tillåtas.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## Artikel 1

Det preparat i kategorin "näringstillsatser" som anges i bilagan ska godkännas som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

## Artikel 2

Foder som innehåller vitamin B<sub>6</sub> och som är märkt i enlighet med direktiv 70/524/EEG eller förordning (EG) nr 1831/2003 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas tills lagren tömts.

## Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal*, vol. 8(2010):12, artikelnr 1917.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 maj 2011.

*På kommissionens vägnar*

José Manuel BARROSO

*Ordförande*

---

## BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
<b>Närings tillsatser: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt</b>								
3a831	Vitamin B <sub>6</sub> /pyridoxinhydroklorid	<p>Aktiv substans</p> <p>Pyridoxinhydroklorid C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub>.HCl</p> <p>Renhetskriterier: minst 98,5 %</p> <p>Analysmetod <sup>(1)</sup></p> <p>1. För bestämning av vitamin B<sub>6</sub> i fodertillsatser: Europeiska farmakopén monografi 0245, 7:e upplagan.</p> <p>2. För bestämning av vitamin B<sub>6</sub> i förblandningar: Omvänd fas-HPLC (högupplösande vätskekromatografi) med UV-detektor (RP-HPLC-UV) <sup>(2)</sup>.</p>	Alla djurarter	—	—	—	<p>1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid samt stabilitet vid pelletering och i vatten.</p> <p>2. Vitamin B<sub>6</sub>/pyridoxinhydroklorid får också användas i dricksvatten.</p> <p>3. Användarsäkerhet: andningsskydd, skyddsglasögon och handskar ska användas vid hanteringen.</p>	15 juni 2021

<sup>(1)</sup> Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: [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.