

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/507**av den 23 mars 2021****om förlängning av godkännandet av pyridoxinhydroklorid (vitamin B₆) som fodertillsats för alla djurarter och upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 515/2011****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, 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 att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Pyridoxinhydroklorid (vitamin B₆) godkändes för tio år som fodertillsats för alla djurarter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 515/2011 ⁽²⁾.
- (3) I enlighet med artikel 14 i förordning (EG) nr 1831/2003 har en ansökan lämnats in om förlängning av godkännandet av pyridoxinhydroklorid som fodertillsats för alla djurarter, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "näringstillsatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i den förordningen.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 30 september 2020 ⁽³⁾ att sökanden hade lagt fram belägg som visade att tillsatsen uppfyller de befintliga villkoren för godkännande. Myndigheten konstaterade att pyridoxinhydroklorid under nuvarande godkända användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenternas säkerhet eller miljön. Den konstaterade också att tillsatsen inte är irriterande för hud och ögon eller hudsensibiliserande men att den kan orsaka överkänslighet för solljus/UV-strålning samt att negativa effekter på luftvägarna inte helt kan uteslutas eftersom det saknas studier om giftighet vid inandning. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten konstaterade också att tillsatsens effektivitet inte behöver bedömas i samband med att godkännandet förlängs.
- (5) Bedömningen av pyridoxinhydroklorid visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas.
- (6) Till följd av det förlängda godkännandet av pyridoxinhydroklorid som fodertillsats bör genomförandeförordning (EU) nr 515/2011 upphävas.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 515/2011 av den 25 maj 2011 om godkännande av vitamin B₆ som fodertillsats för alla djurarter (EUT L 138, 26.5.2011, s. 40).

⁽³⁾ EFSA *Journal*, vol. 18(2020):11, artikelnr 6289.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännandet av den tillsats i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt" som anges i bilagan förlängs för alla djurarter, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Genomförandeförordning (EU) nr 515/2011 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

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

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

Utfärdad i Bryssel den 23 mars 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

| Tillsatsens identifieringsnummer | Tillsats | Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod | Djurart eller djurkategori | Högsta ålder | Lägsta halt | Högsta halt | Övriga bestämmelser | Godkännandet gäller till och med |
|--|---|--|----------------------------|--------------|---|-------------|--|----------------------------------|
| | | | | | mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % | | | |
| Kategori: näringstillsatser | | | | | | | | |
| Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt | | | | | | | | |
| 3a831 | Pyridoxinhydroklorid eller vitamin B ₆ | <p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Pyridoxinhydroklorid C₈H₁₁NO₃·HCl Renhetskriterier: minst 98,5 %</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Pyridoxinhydroklorid</p> <hr/> <p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Bestämning av halten pyridoxinhydroklorid (vitamin B₆) i fodertillsatsen: — Titration med perklorosyra (Europeiska farmakopén, 10:e utgåvan, monograf 0245)</p> <p>Bestämning av halten pyridoxinhydroklorid (vitamin B₆) i förblandningar: — Omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med UV-detektion (RP-HPLC-UV) – VDLUFA Bd.III, metod 13.9.1</p> <p>Bestämning av halten pyridoxinhydroklorid (vitamin B₆) i foder och vatten: — Omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med fluorescensdetektion (RP-HPLC-FLD) – metod baserad på EN14164:2008</p> | Alla djurarter | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling och i dricksvatten. Pyridoxinhydroklorid eller vitamin B₆ får också användas via dricksvatten. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd. | 13 april 2031 |

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.