

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 515/2011 VAN DE COMMISSIE

van 25 mei 2011

tot verlening van een vergunning voor vitamine B₆ als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend krachtens Richtlijn 70/524/EEG van de Raad⁽²⁾.
- (2) Voor vitamine B₆ werd bij Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding bij alle diersoorten in de groep „Vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een soortgelijke werking”. Vervolgens is het toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 van die verordening is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van vitamine B₆ als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht om indeling van dat toevoegingsmiddel in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 9 november 2010 geconcludeerd dat vitamine B₆ onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezond-

heid, de gezondheid van de consument of het milieu⁽³⁾. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding was ingediend.

- (5) Uit de beoordeling van vitamine B₆ blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van het toevoegingsmiddel zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) Aangezien de voorwaarden van de vergunning niet om veiligheidsredenen worden gewijzigd, moet worden voorzien in een overgangperiode om de bestaande voorraden van de voormengsels en mengvoeders die dit toevoegingsmiddel bevatten, op te gebruiken.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Diervoeding die vitamine B₆ bevat en geëtiketteerd is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG of Verordening (EG) nr. 1831/2003 mag verder in de handel worden gebracht en gebruikt totdat de voorraden uitgeput zijn.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2010;8(12):1917.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 mei 2011.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving, analysemethoden	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
Nutritionele toevoegingsmiddelen: vitamines, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een soortgelijke werking								
3a831	Vitamine B ₆ /pyridoxinehydrochloride	<p><i>Werkzame stof</i></p> <p>pyridoxinehydrochloride C₈H₁₁NO₃.HCl</p> <p>Zuiverheidscriteria: minimaal 98,5 %</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾</p> <p>1. Voor de bepaling van vitamine B₆ in toevoegingsmiddelen voor diervoeding: Europese farmacopee, monografie 0245 — 7e editie.</p> <p>2. Voor de bepaling van vitamine B₆ in voormengsels: Reversed-phase hogedrukvlloeistofchromatografie in combinatie met uv-detectie (RP-HPLC-UV) ⁽²⁾.</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets en in water vermelden.</p> <p>2. Vitamine B₆/pyridoxinehydrochloride mag ook via het drinkwater worden toegediend.</p> <p>3. Voor de veiligheid van de gebruiker: bij hantering moeten ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen.</p>	15 juni 2021

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ VDLUFA, Bd III, 13.9.1.