

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2012/EES/54/71
nr. 515/2011**

frá 25. maí 2011

um leyfi fyrir B6-vítamíni sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusam-
bandsins,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)
nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽¹⁾,
einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) B6-vítamín var leyft án tímamarka sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir, sem hluti af flokknum „vítamín, forvítamín og efnafraðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“, með tilskipun 70/524/EBE. Aukefnið var síðan fært inn í skrána yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á B6-vítamíni sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „viðbætt næringar-efni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 9. nóvember 2010 að við tillögð

notkunarskilyrði hafi B6-vítamín ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða umhverfið ⁽³⁾. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan fyrir fôðuraukefni sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á B6-vítamíni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun aukefnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfinu tengjast ekki öryggisástandum er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að nota fyrirliggjandi birgðir af forblöndum og fôðurböndum sem innihalda þetta aukefni.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Fôður, sem inniheldur B6-vítamín og er merkt í samræmi við tilskipun 70/524/EBE eða reglugerð (EB) nr. 1831/2003, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 138, 26.5.2011, bls. 40. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 43, 2.8.2012, bls. 6.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(12), 1917.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel, 25. maí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Efnaformúla, lýsing, greiningaraðferðir	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Viðbætt næringarefni: Vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a831	B6-vítamín/- pýridoxínhýdróklóríð	<i>Virkt efni</i> pýridoxínhýdróklóríð C ₈ H ₁₁ NO ₃ .HCl Hreinleikaskilyrði: ekki undir 98,5% <i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾ 1. Til að ákvarða B6-vítamín í fóduraukefnum: Gæðalýsing efnis í Evrópsku lyfjaskránni 0245 – 7. útgáfa 2. Til að ákvarða B6-vítamín í forblöndum: Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með isogsnema fyrir útfjólublátt ljós (RP-HPLC-UV) ⁽²⁾	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol, kögglafestu og festu í vatni. 2. B6-vítamín/pýridoxínhýdróklóríð má einnig nota í drykkjarvatn. 3. Til að tryggja öryggi notenda skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska.	15. júní 2021

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ VDLÚFA, Bd III, 13.9.1.