

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 515/2011 DELLA COMMISSIONE

del 25 maggio 2011

relativo all'autorizzazione della vitamina B₆ quale additivo nei mangimi per animali di tutte le specie

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 del regolamento suddetto prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio⁽²⁾.
- (2) La vitamina B₆, appartenente al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze a effetto analogo chimicamente ben definite», è stata autorizzata a tempo indeterminato come additivo per mangimi destinati ad animali di tutte le specie con la direttiva 70/524/CEE. Detto additivo è stato di conseguenza inserito nel registro degli additivi per mangimi quale prodotto esistente, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione della vitamina B₆ come additivo per mangimi destinati ad animali di tutte le specie, con la richiesta che essa sia classificata nella categoria di additivi «additivi nutrizionali». La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso nel suo parere del 9 novembre 2010 che, nelle condizioni di impiego proposte, la vitamina B₆ non ha effetti dannosi sulla salute animale, sulla salute

umana o sull'ambiente⁽³⁾. Essa ha anche verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo contenuto nei mangimi presentata dal laboratorio di riferimento per gli additivi per mangimi, istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (5) La valutazione della vitamina B₆ dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza, può essere autorizzato l'impiego dell'additivo specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Poiché le modifiche delle condizioni dell'autorizzazione non sono legate a ragioni di sicurezza, è opportuno prevedere un periodo transitorio per lo smaltimento delle scorte di premiscele e mangimi composti dell'additivo in questione.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento risultano conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

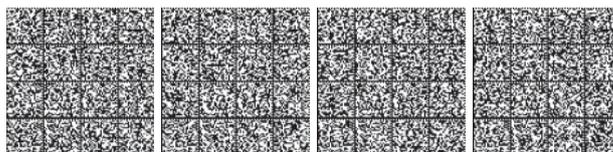
Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria di additivi «additivi nutrizionali», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

I mangimi contenenti vitamina B₆, etichettati conformemente alla direttiva 70/524/CEE o al regolamento (CE) n. 1831/2003, possono continuare a essere commercializzati e utilizzati fino ad esaurimento delle scorte.

Articolo 3

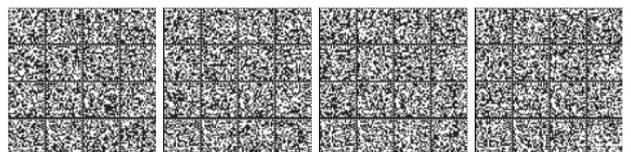
Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.⁽³⁾ EFSA Journal 2010;8(12):1917.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 maggio 2011.

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO



ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Formula chimica, descrizione, metodi di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
Additivi nutrizionali: vitamine, pro-vitamine e sostanze a effetto analogo chimicamente ben definite								
3a831	Vitamina B ₆ /cloridrato di piridossina	<p><i>Sostanza attiva</i> Cloridrato di piridossina C₈H₁₁NO₃·HCl</p> <p>Criteri di purezza: non inferiore al 98,5 %</p> <p><i>Metodi analitici (1)</i></p> <p>1. Per la determinazione della vitamina B₆ negli additivi per mangimi: Monografia 0245 — 7ª edizione della Farmacopea europea</p> <p>2. Per la determinazione della vitamina B₆ nelle premiscele: Cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa (RP-HPLC-UV) utilizzando un rivelatore UV (2).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura e il periodo di conservazione nonché la stabilità quando incorporato in pellet e in acqua.</p> <p>2. La vitamina B₆/cloridrato di piridossina può essere somministrata anche nell'acqua da bere.</p> <p>3. Sicurezza dell'utilizzatore: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione respiratoria, guanti e occhiali di sicurezza.</p>	15 giugno 2021

(1) Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

(2) VDLUFA, Bd III, 13.9.1.

