

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2021/507****2023/EØS/60/34****av 23. mars 2021****om fornya godkjenning av pyridoksinhydroklorid (vitamin B<sub>6</sub>) som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyrearter, og om oppheving av gjennomføringsforordning (EU) nr. 515/2011(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåttane:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje og fornye slik godkjenning.
- 2) Pyridoksinhydroklorid (vitamin B<sub>6</sub>) vart godkjent som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyrearter for eit tidsrom på ti år ved kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 515/2011<sup>(2)</sup>.
- 3) I samsvar med artikkel 14 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn ein søknad om fornya godkjenning av pyridoksinhydroklorid som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyrearter, med ei oppmoding om at tilsetjingsstoffet vert klassifisert i kategorien «ernæringsmessige tilsetjingsstoff». Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 14 nr. 2 i den nemnde forordninga.
- 4) I fråsegna si av 30. september 2020<sup>(3)</sup> konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at søkjaren har lagt fram dokumentasjon som viser at tilsetjingsstoffet oppfyller dei vilkåra for godkjenning som ligg føre. Styresmakta konkluderte med at pyridoksinhydroklorid under dei gjeldande godkjende bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, forbrukartryggleiken eller miljøet. Ho konkluderte òg med at tilsetjingsstoffet ikkje irriterer huda eller auga og ikkje er hudsensibiliserande, men at det kan gje fotosensitivitet, og at skadeverknader i luftvegane ikkje kan utelukkast ettersom det ikkje ligg føre studiar om toksisitet ved innanding. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Styresmakta konkluderte òg med at det ikkje er behov for å vurdere verknaden av tilsetjingsstoffet i samband med fornying av godkjenninga.
- 5) Vurderinga av pyridoksinhydroklorid viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Godkjenninga av dette tilsetjingsstoffet bør difor fornyast.
- 6) Som følge av den fornya godkjenninga av pyridoksinhydroklorid som fôrtilsetjingsstoff, bør gjennomføringsforordning (EU) nr. 515/2011 opphevast.
- 7) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 102 av 24.3.2021, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 193/2021 av 9. juli 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

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

<sup>(2)</sup> Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 515/2011 av 25. mai 2011 om godkjenning av vitamin B<sub>6</sub> som tilsetjingsstoff i fôrvarer for alle dyrearter (TEU L 138 av 26.5.2011, s. 40).

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2020;18(11):6289.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

*Artikkel 1*

Godkjenninga av det tilsetjingsstoffet som er oppført i vedlegget, og som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «vitamin, provitamin og kjemisk veldefinerte stoff med tilsvarende verknad» for alle dyreartar, vert fornya på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

*Artikkel 2*

Gjennomføringsforordning (EU) nr. 515/2011 vert oppheva.

*Artikkel 3*

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel 23. mars 2021.

*For Kommissjonen*

Ursula VON DER LEYEN

*President*

---

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, beskriving, analysemetode	Dyreart eller dyrekategori	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
					mg tilsetjingsstoff/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			
<b>Kategori: ernæringsmessige tilsetjingsstoff.</b> <b>Funksjonsgruppe: vitamin, provitamin og kjemisk veldefinerte stoff med tilsvarande verknad</b>								
3a831	«Pyridoksinhydroklorid» eller «vitamin B <sub>6</sub> »	<p><i>Samansetnaden av tilsetjingsstoffet</i></p> <p>Pyridoksinhydroklorid  <math>C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl</math>                      Reinleikskriterium: minst 98,5 %</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Pyridoksinhydroklorid</p> <hr/> <p><i>Analysemetode<sup>(1)</sup></i></p> <p>Fastsetjing av pyridoksinhydroklorid (vitamin B<sub>6</sub>) i førtilsetjingsstoffet:</p> <p>— titrering med perklorsyre (Ph. Eur. 10. utgåve, monografi 0245)</p> <p>Fastsetjing av pyridoksinhydroklorid (vitamin B<sub>6</sub>) i premiksar:</p> <p>— reversfase høgoppløseleg væskekromatografi med UV-deteksjon (RP-HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, metode 13.9.1</p> <p>Fastsetjing av pyridoksinhydroklorid (vitamin B<sub>6</sub>) i fôr og vatn:</p> <p>— reversfase høgoppløseleg væskekromatografi med fluorescensdeteksjon (RP-HPLC-FLD) – metode basert på EN 14164:2008</p>	Alle dyreartar	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bruksretteleinga for tilsetjingsstoffet og premiksane skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varrehandsaming og i vatn.</li> <li>2. Pyridoksinhydroklorid eller vitamin B<sub>6</sub> kan òg nyttast via drikkevatt.</li> <li>3. Dei driftsansvarlege for fôrføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved bruk. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna pustevern.</li> </ol>	13. april 2031

<sup>(1)</sup> Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>