

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 515/2011 DA COMISSÃO**de 25 de Maio de 2011****relativo à autorização da vitamina B₆ como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Directiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A Directiva 70/524/CEE autorizou a utilização da vitamina B₆ como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, por um período indeterminado, enquanto parte do grupo «Vitaminas, provitaminas e substâncias de efeito análogo, quimicamente bem definidas». Este aditivo foi subsequentemente inscrito no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação da vitamina B₆ como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, solicitando-se que fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu, no seu parecer de 9 de Novembro de 2010, que, nas condições de utilização propostas, a vitamina B₆ não produz efeitos adversos para a

saúde animal, a saúde dos consumidores nem para o ambiente ⁽³⁾. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório de Referência para os aditivos destinados à alimentação animal instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (5) A avaliação da vitamina B₆ revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização do aditivo, tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (6) Visto que as alterações às condições da autorização não estão relacionadas com motivos de segurança, deve prever-se um período de transição para permitir a utilização das existências de pré-misturas e de alimentos compostos para animais que contenham este aditivo.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º*Os alimentos para animais que contêm vitamina B₆, rotulados em conformidade com a Directiva 70/524/CEE ou com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as existências.*Artigo 3.º*O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.⁽³⁾ *EFSA Journal* 2010; 8(12):1917.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de Maio de 2011.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
Aditivos nutritivos: vitaminas, provitaminas e substâncias de efeito análogo, quimicamente bem definidas								
3a831	Vitamina B ₆ /cloridrato de piridoxina	<p><i>Substância activa</i></p> <p>cloridrato de piridoxina C₈H₁₁NO₃.HCl</p> <p>Critérios de pureza: não inferior a 98,5 %</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>1. Para a determinação de vitamina B₆ em aditivos para alimentação animal: Monografia da Farmacopeia Europeia 0245 – 7.^a edição)</p> <p>2. Para a determinação de vitamina B₆ em pré-misturas: cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa com um detector de UV ⁽²⁾ (RP-HPLC-UV)</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação e em água.</p> <p>2. A vitamina B₆/cloridrato de piridoxina pode também utilizar-se através da água para beber.</p> <p>3. Para segurança dos utilizadores: devem usar-se protecção respiratória, óculos de segurança e luvas durante o manuseamento</p>	15 de Junho de 2021

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ VDLUFA, Bd III, 13.9.1.