ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/507 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Μαρτίου 2021

σχετικά με την ανανέωση της άδειας της υδροχλωρικής πυριδοξίνης (βιταμίνης B_6) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 515/2011

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.

(2) Η υδροχλωρική πυριδοξίνη (βιταμίνη B_6) αδειοδοτήθηκε για 10 έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 515/2011 της Επιτροπής ([2]).

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας της υδροχλωρικής πυριδοξίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «θρεπτικές πρόσθετες ύλες». Η αίτηση αυτή συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 30 Σεπτεμβρίου 2020 ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο αιτών υπέβαλε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η πρόσθετη ύλη συμμορφώνεται με τους ισχύοντες όρους της άδειας. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η υδροχλωρική πυριδοξίνη, υπό τις τρέχουσες εγκεκριμένες συνθήκες χρήσης, δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη δεν είναι ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς και δεν είναι ευαισθητοποιητική του δέρματος, αλλά μπορεί να προκαλέσει φωτοευαισθητοποίηση και, ελλείψει μελετών τοξικότητας διά της εισπνοής, δεν μπορούν να αποκλειστούν πλήρως τυχόν δυσμενείς επιδράσεις στην αναπνευστική οδό. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει ανάγκη να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης στο πλαίσιο της ανανέωσης της άδειας.

(5) Από την αξιολόγηση της υδροχλωρικής πυριδοξίνης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί.

(6) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας της υδροχλωρικής πυριδοξίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 515/2011 θα πρέπει να καταργηθεί.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 515/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την έγκριση της βιταμίνης B_6 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 138 της 26.5.2011, σ. 40).

([3]) EFSA Journal 2020·18(11):6289.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η άδεια της πρόσθετης ύλης που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «θρεπτικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος» για όλα τα ζωικά είδη, ανανεώνεται υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 515/2011 καταργείται.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 23 Μαρτίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg της πρόσθετης ύλης / kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών **Λειτουργική ομάδα: Βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος**								
3a831	«Υδροχλωρική πυριδοξίνη» ή «βιταμίνη B_6»	*Σύνθεση της πρόσθετης ύλης* Υδροχλωρική πυριδοξίνη $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$ Κριτήρια καθαρότητας: όχι λιγότερο από 98,5 % *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Υδροχλωρική πυριδοξίνη *Αναλυτική μέθοδος* [1] Για τον προσδιορισμό της υδροχλωρικής πυριδοξίνης (βιταμίνης B_6) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — ογκομέτρηση με υπερχλωρικό οξύ (Ph. Eur. 10η έκδοση, μονογραφία 0245) Για τον προσδιορισμό της υδροχλωρικής πυριδοξίνης (βιταμίνης B_6) σε προμείγματα: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης συζευγμένη με ανιχνευτή UV (RP-HPLC-UV) — μέθοδος VDLUFA Bd.III, 13.9.1 Για τον προσδιορισμό της υδροχλωρικής πυριδοξίνης (βιταμίνης B_6) στις ζωοτροφές και στο νερό: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης συζευγμένη με ανιχνευτή φθορισμού (RP-HPLC-FLD) — μέθοδος η οποία βασίζεται στο πρότυπο EN14164:2008	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία και το νερό. 2. Η πυριδοξίνη υδροχλωρική ή βιταμίνη B_6 μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης μέσω του πόσιμου νερού. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση της. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ άλλων μέσα προστασίας της αναπνοής.	13 Απριλίου 2031

[1] Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports