

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/507 DELLA COMMISSIONE**del 23 marzo 2021****relativo al rinnovo dell'autorizzazione del cloridrato di piridossina (vitamina B6) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 515/2011****(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 e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) Il cloridrato di piridossina (vitamina B₆) è stato autorizzato per dieci anni dal regolamento di esecuzione (UE) n. 515/2011 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali.
- (3) A norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del cloridrato di piridossina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi nutrizionali». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, di detto regolamento.
- (4) Nel parere del 30 settembre 2020 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito dati che dimostrano che l'additivo soddisfa le condizioni di autorizzazione. L'Autorità ha concluso che, alle condizioni d'uso autorizzate attuali, il cloridrato di piridossina non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo non è irritante per la pelle e per gli occhi e non è un sensibilizzante della pelle, ma può causare fotosensibilizzazione e, in assenza di studi sulla sua tossicità per inalazione, non è stato possibile escludere completamente effetti nocivi sulle vie respiratorie. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha inoltre concluso che nel contesto del rinnovo dell'autorizzazione non è necessario valutare l'efficacia dell'additivo.
- (5) La valutazione del cloridrato di piridossina dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo.
- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del cloridrato di piridossina come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 515/2011.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ 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 (GU L 138 del 26.5.2011, pag. 40).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6289.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'autorizzazione dell'additivo di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite» per tutte le specie animali, è rinnovata alle condizioni stabilite nell'allegato stesso.

Articolo 2

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 515/2011 è abrogato.

Articolo 3

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

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

Fatto a Bruxelles, il 23 marzo 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi nutrizionali**Gruppo funzionale: vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite**

3a831	«Cloridrato di piridossina» o «vitamina B6»	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Cloridrato di piridossina C₈H₁₁NO₃HCl Criteri di purezza: non inferiore al 98,5 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cloridrato di piridossina</p> <hr/> <p><i>Metodi di analisi ⁽¹⁾</i></p> <p>Per la determinazione del cloridrato di piridossina (vitamina B₆) nell'additivo per mangimi: — titolazione con acido perclorico (Farmacopea europea, 10^a edizione, monografia 0245)</p> <p>Per la determinazione del cloridrato di piridossina (vitamina B₆) nelle premiscele: — cromatografia liquida ad alta prestazione in fase inversa con rivelatore UV (RP-HPCL-UV) — metodo VDLUFA Bd.III, 13.9.1</p> <p>Per la determinazione del cloridrato di piridossina (vitamina B₆) nei mangimi e nell'acqua: — cromatografia liquida ad alta prestazione in fase inversa con rivelatore a fluorescenza (RP-HPCL-FLD) — metodo basato sulla norma EN 14164:2008</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico e nell'acqua. Il cloridrato di piridossina o vitamina B₆ può essere utilizzato anche nell'acqua di abbeveraggio. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Qualora i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie. 	13 aprile 2031
-------	---	---	-------------------------	---	---	---	---	----------------

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>