

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/507**z dnia 23 marca 2021 r.****dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie chlorowodoru pirydoksyny (witaminy B₆) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 515/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 515/2011 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie chlorowodoru pirydoksyny (witaminy B₆) przez 10 lat jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o odnowienie zezwolenia na stosowanie chlorowodoru pirydoksyny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki dietetyczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (4) W opinii z dnia 30 września 2020 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dowody, że dodatek jest zgodny z obowiązującymi warunkami udzielenia zezwolenia. Urząd stwierdził, że chlorowodorek pirydoksyny w obecnie dozwolonych warunkach stosowania nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatek nie działa drażniąco na skórę i nie działa uczulająco na skórę, ale może powodować nadwrażliwość na światło, a wobec braku badań toksyczności inhalacyjnej nie można w pełni wykluczyć szkodliwych skutków dla układu oddechowego. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził ponadto, że do celów odnowienia zezwolenia nie ma potrzeby przeprowadzania oceny skuteczności dodatku.
- (5) Ocena chlorowodoru pirydoksyny dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku.
- (6) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie chlorowodoru pirydoksyny jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 515/2011.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 515/2011 z dnia 25 maja 2011 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie witaminy B₆ jako dodatku paszowego w żywieniu zwierząt wszystkich gatunków (Dz.U. L 138 z 26.5.2011, s. 40).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2020;18(11):6289.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie na stosowanie dodatku wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”, w żywieniu wszystkich gatunków zwierząt odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 515/2011 traci moc.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 marca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: Dodatki dietetyczne.**Grupa funkcjonalna: Witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu**

3a831	„Chlorowodorek pirydoksyny” lub „witamina B ₆ ”	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Chlorowodorek pirydoksyny C₈H₁₁NO₃·HCl Kryteria czystości: nie mniej niż 98,5 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Chlorowodorek pirydoksyny</p>	wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy określić warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej i w wodzie. 2. Chlorowodorek pirydoksyny (witamina B₆) może być stosowany również w wodzie do pojenia. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych. 	13 kwietnia 2031 r.
		<p><i>Metoda analityczna ⁽¹⁾</i></p> <p>Do oznaczania chlorowodoru pirydoksyny (witaminy B₆) w dodatku paszowym: — miareczkowanie kwasem nadchlorowym (Farmakopea Europejska, wydanie 10, monografia 0245)</p> <p>Do oznaczania chlorowodoru pirydoksyny (witaminy B₆) w premiksach: — wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz z detekcją UV (RP-HPLC-UV) – metoda VDLUFA tom III, 13.9.1</p> <p>Do oznaczania chlorowodoru pirydoksyny (witaminy B₆) w dodatkach paszowych i wodzie: — wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz z wykorzystaniem detektora fluorescencyjnego (RP-HPLC-FLD) – metoda zgodna z normą EN14164:2008</p>						

⁽¹⁾ Informacje o metodach analitycznych można znaleźć na stronie laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.