

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/507 DE LA COMMISSION**du 23 mars 2021****relatif au renouvellement de l'autorisation du chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B₆) en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 515/2011****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi et de renouvellement de cette autorisation.
- (2) Le règlement d'exécution (UE) n° 515/2011 de la Commission ⁽²⁾ a autorisé, pour une période de 10 ans, le chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B₆) en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales.
- (3) Conformément à l'article 14 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande de renouvellement de l'autorisation du chlorhydrate de pyridoxine en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales a été présentée, le demandeur sollicitant la classification de l'additif dans la catégorie des «additifs nutritionnels». La demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 14, paragraphe 2, dudit règlement.
- (4) Dans son avis du 30 septembre 2020 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que le demandeur avait produit des éléments démontrant que l'additif satisfaisait aux conditions d'autorisation en vigueur. L'Autorité a conclu que dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées, le chlorhydrate de pyridoxine n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a également conclu que l'additif n'était pas irritant pour la peau ou les yeux et qu'il ne constituait pas un sensibilisant cutané, mais qu'il pouvait entraîner une photosensibilisation et qu'en l'absence d'études de toxicité par inhalation, des effets néfastes sur les voies respiratoires ne pouvaient être totalement exclus. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment sur les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a de surcroît conclu qu'il n'était pas nécessaire d'évaluer l'efficacité de l'additif dans le contexte du renouvellement de l'autorisation.
- (5) Il ressort de l'évaluation du chlorhydrate de pyridoxine que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont respectées. Il y a donc lieu de renouveler l'autorisation de cet additif.
- (6) En conséquence du renouvellement de l'autorisation du chlorhydrate de pyridoxine en tant qu'additif pour l'alimentation animale, il convient d'abroger le règlement d'exécution (UE) n° 515/2011.
- (7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 515/2011 de la Commission du 25 mai 2011 concernant l'autorisation de la vitamine B₆ en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales (JO L 138 du 26.5.2011, p. 40).

⁽³⁾ *EFSA Journal*, 2020, 18(11):6289.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'autorisation de l'additif spécifié en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel des «vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies», est renouvelée pour toutes les espèces animales dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

Le règlement d'exécution (UE) n° 515/2011 est abrogé.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 23 mars 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					mg d'additif par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs nutritionnels**Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies**

3a831	«Chlorhydrate de pyridoxine» ou «vitamine B ₆ »	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Chlorhydrate de pyridoxine C₈H₁₁NO₃·HCl Critères de pureté: pas moins de 98,5 %</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Chlorhydrate de pyridoxine</p>	Toutes les espèces animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit indiquer les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau. 2. Le chlorhydrate de pyridoxine ou «vitamine B₆» peut être utilisé également dans l'eau d'abreuvement. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques potentiels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent être éliminés ou réduits à un minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 	13 avril 2031
		<p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pour la détermination du chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B₆) dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— titrage à l'acide perchlorique (Ph. eur. 10^e édition, monographie 0245).</p> <p>Pour la détermination du chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B₆) dans les prémélanges:</p> <p>— chromatographie liquide haute performance en phase inverse avec détecteur UV (CLHP-PI-UV) (VDLUFA Bd.III, 13.9.1 Method).</p> <p>Pour la détermination du chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B₆) dans les aliments pour animaux et dans l'eau:</p> <p>— chromatographie liquide haute performance en phase inverse couplée à un détecteur de fluorescence (CLHP-PI -DFL) — méthode fondée sur la norme EN14164: 2008.</p>						

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>