

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/507 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. március 23.)****a piridoxin-hidroklorid (B₆-vitamin) valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról és az 515/2011/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) Az 515/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10. évre engedélyezte a piridoxin-hidroklorid (B₆-vitamin) valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a piridoxin-hidroklorid valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújítására, az adalékanyagoknak a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába történő besorolását kérelmezve. A kérelemhez mellékeltek az említett rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. szeptember 30-i véleményében ⁽³⁾ azt a következtetést vonta le, hogy a kérelmező által szolgáltatott adatok alapján az adalékanyag megfelel az engedélyezés jelenlegi feltételeinek. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a piridoxin-hidroklorid a jelenlegi engedélyezett felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok egészségére vagy a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Ezenfelül következtetésében kifejtette, hogy az adalékanyag nem bőr- és szemirritáló hatású, valamint nem borszenzibilizáló, de fényérzékenységet okozhat, és inhalációs toxicitásvizsgálatok hiányában nem zárható ki teljes mértékben a légutakra gyakorolt káros hatások. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az engedély megújításával összefüggésben nincs szükség az adalékanyag hatásosságának értékelésére.
- (5) A piridoxin-hidroklorid értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt meg kell újítani.
- (6) A piridoxin-hidroklorid takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében az 515/2011/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Bizottság 515/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) a B₆-vitaminnak takarmány-adalékanyagként minden állatfaj esetében való engedélyezéséről (HL L 138., 2011.5.26., 40. o.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6289.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiai jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba tartozó adalékanyagra valamennyi állatfaj tekintetében megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

Az 515/2011/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. március 23-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok.

Funkcionális csoport: Vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van

3a831	„Piridoxin-hidroklorid” vagy „B ₆ -vitamin”	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Piridoxin-hidroklorid C₈H₁₁NO₃ HCl Tisztasági kritériumok: legalább 98,5 %</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Piridoxin-hidroklorid</p>	Valamennyi állatfaj	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel és vízzel szembeni stabilitást. 2. A piridoxin-hidroklorid vagy B₆-vitamin ivóvízen keresztül is felhasználható. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóra vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni. 	2031. április 13.
		<p><i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i></p> <p>A takarmány-adalékanyagban lévő piridoxin-hidroklorid (B₆-vitamin) meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – perklórsavval végzett titrálás (Ph. Eur. 10. kiadás, 0245. monográfia) <p>Az előkeverékekben lévő piridoxin-hidroklorid (B₆-vitamin) meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV-detektor alkalmazásával (RP-HPLC-UV) – VDLUFA III. kötet, 13.9.1 módszer <p>A takarmányokban és a vízben lévő piridoxin-hidroklorid (B₆-vitamin) meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcens detektor alkalmazásával (RP-HPLC-FLD) – az EN 14164:2008 szabványon alapuló módszer 						

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>