

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/507**tat-23 ta' Marzu 2021****dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-idroklorur tal-piridossina (vitamina B₆) bhala addittiv tal-ġhalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 515/2011****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ġhalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tiġdid ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) L-idroklorur tal-piridossina (vitamina B₆) hu awtorizzat għal 10 snin bhala addittiv fl-ġhalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 515/2011 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-idroklorur tal-piridossina bhala addittiv fl-ġhalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li l-addittiv jiġi klassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi". Dik l-applikazzjoni kellha magħha d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) ta' dak ir-Regolament.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-30 ta' Settembru 2020 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprova l-evidenza li l-addittiv jikkonforma mal-kundizzjonijiet eżistenti għall-awtorizzazzjoni. L-Awtorità kkonkludiet li, taħt il-kundizzjonijiet tal-użu attwalment awtorizzati, l-idroklorur tal-piridossina ma għandux effett hażin fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi u fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-addittiv mhuwiex irritanti għall-ġilda u l-għajnejn u mhuwiex sensitizzatur tal-ġilda iżda li jista' jikkawża fotosensitizzazzjoni u fin-nuqqas ta' studji dwar it-tossicità man-nifs, l-effetti negattivi fis-sistema respiratorja ma setgħux jiġu esklużi kompletament. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex ikunu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-awtorità kkonkludiet ukoll li ma hemmx bżonn li tiġi vvalutata l-effikaċja tal-addittiv fil-kuntest tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni.
- (5) Il-valutazzjoni tal-idroklorur tal-piridossina turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew sodisfatti. Għaldaqstant, jenħtieġ li tiġġedded l-awtorizzazzjoni għal dak l-addittiv.
- (6) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-idroklorur tal-piridossina bhala addittiv fl-ġhalf, jenħtieġ li jitfassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 515/2011.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 515/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 dwar l-awtorizzazzjoni tal-vitamina B₆ bhala addittiv fl-ġhalf għall-ispeċi kollha tal-annimali (ĠU L 138, 26.5.2011, p. 40).⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6289.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-awtorizzazzjoni tal-addittiv speċifikat fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrizzjonali" u mill-grupp funzjonali "vitamini, pro-vitamini u sustanzi kimiċi ddefiniti sew kimikament li għandhom effett simili" għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, hija mgeċda soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 515/2011 huwa mhassar.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Marzu 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-animali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg tal-addittiv għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija ta' addittivi nutrittivi**Grupp funzjonali: vitamini, provitamini u sustanzi ddefiniti sew kimikament li jkollhom effett simili**

3a831	“Idroklorur tal-piridossina” jew “vitamina B ₆ ”	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Idroklorur tal-piridossina C₈H₁₁NO₃·HCl Kriterji tal-purità: mhux anqas minn 98,5 %</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Idroklorur tal-piridossina</p>	L-ispeċijiet kollha tal-animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana u fl-ilma. 2. L-idroklorur tal-piridossina” jew “vitamina B₆” jistgħu jintużaw ukoll permezz tal-ilma tax-xorb. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Meta dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal-livell minimu permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir personali protettiv, u bi protezzjoni għan-nifs. 	it-13 ta' April 2031
		<p><i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾</p> <p>Għad-determinazzjoni tal-idroklorur tal-piridossina (Vitamina B₆) fl-addittiv tal-għalf: — Titrazzjoni bl-aċidu perkloriku (Ph. Eur. 10th edition, monographija 0245)</p> <p>Għad-determinazzjoni tal-idroklorur tal-piridossina (Vitamina B₆) fit-tahlitiet lesti minn qabel: — Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja b'fażi inversa flimkien ma' detettur tal-UV (RP-HPLC-UV) - VDLUFA Bd.III, metodu 13.9.1</p> <p>Għad-determinazzjoni tal-idroklorur tal-piridossina (Vitamina B₆) fl-għalf u fl-ilma: — Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja b'fażi inversa flimkien ma' detettur tal-fluoworexzenza (RP-HPLC-FLD) — metodu bbażat fuq EN14164:2008</p>						

⁽¹⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>