

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/507 DA COMISSÃO****de 23 de março de 2021****relativo à renovação da autorização do cloridrato de piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>) como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 515/2011****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão e a renovação dessa autorização.
- (2) O cloridrato de piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>) foi autorizado durante 10 anos como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 515/2011 da Comissão <sup>(2)</sup>.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização de cloridrato de piridoxina como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 14.º, n.º 2, do referido regulamento.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 30 de setembro de 2020 <sup>(3)</sup>, que o requerente apresentou elementos de prova que comprovam que o aditivo cumpre as condições existentes de autorização. A Autoridade concluiu que o cloridrato de piridoxina, nas atuais condições de utilização autorizadas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo não é irritante para a pele e os olhos e que não é um sensibilizante cutâneo, mas pode causar fotossensibilização e, na ausência de estudos de toxicidade por inalação, não foi possível excluir totalmente os efeitos adversos no trato respiratório. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu ainda que não é necessário avaliar a eficácia do aditivo no contexto da renovação da autorização.
- (5) A avaliação do cloridrato de piridoxina revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada.
- (6) Na sequência da renovação da autorização do cloridrato de piridoxina como aditivo em alimentos para animais, o Regulamento de Execução (UE) n.º 515/2011 deve ser revogado.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 515/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, relativo à autorização da vitamina B<sub>6</sub> como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 138 de 26.5.2011, p. 40).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2020);18(11):6289.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

A autorização do aditivo especificado no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias de efeito análogo, quimicamente bem definidas» para animais de todas as espécies, é renovada nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

*Artigo 2.º*

O Regulamento de Execução (UE) n.º 515/2011 é revogado.

*Artigo 3.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de março de 2021.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			

**Categoria de aditivos nutritivos****Grupo funcional: vitaminas, pró-vitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante**

3a831	«Cloridrato de piridoxina» ou «vitamina B <sub>6</sub> »	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Cloridrato de piridoxina C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub>·HCl Critérios de pureza: não inferior a 98,5%</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Cloridrato de piridoxina</p> <hr/> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para a determinação do cloridrato de piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>) no aditivo para a alimentação animal: — Titulação com ácido perclórico (Ph. Eur 10.<sup>a</sup> edição, monografia 0245)</p> <p>Para a determinação do cloridrato de piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>) nas pré-misturas: — Cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa com detetor de UV (RP-HPLC-UV) — método VDLUFA Bd.III, 13.9.1</p> <p>Para a determinação do cloridrato de piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>) na alimentação animal e na água: — Cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa com detetor de fluorescência (RP-HPLC-FLD) — método baseado na norma EN14164:2008</p>	Todas as espécies animais	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico e na água.</li> <li>2. O cloridrato de piridoxina ou vitamina B<sub>6</sub> pode também ser utilizado através da água de abeberamento.</li> <li>3. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.</li> </ol>	13 de abril de 2031
-------	--	--	---------------------------	---	---	---	---	---------------------

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>