KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/507

(2021. gada 23. marts),

ar ko atjauno atļauju piridoksīna hidrohlorīdu (vitamīnu B_6) izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem un atceļ Īstenošanas regulu (ES) Nr. 515/2011

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu izmantošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas un atjaunošanas pamatojums un kārtība.

(2) Piridoksīna hidrohlorīdam (vitamīnam B_6) atļauja to 10 gadus izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem tika piešķirta ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 515/2011 ([2]).

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. pantu ir iesniegts pieteikums, lai pagarinātu atļauju piridoksīna hidrohlorīdu izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem; piedevu prasīts klasificēt piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas". Minētajam pieteikumam ir pievienotas minētās regulas 14. panta 2. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2020. gada 30. septembra atzinumā ([3]) secināja, ka pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis pierādījumus, par to, ka piedeva atbilst esošajiem atļaujas piešķiršanas nosacījumiem. Iestāde vēl secināja, ka piridoksīna hidrohlorīds pašreizējos apstiprinātajos lietošanas apstākļos neatstāj nelabvēlīgu ietekmi ne uz dzīvnieku veselību, ne patērētāju drošību, ne vidi. Tā arī secināja, ka piedeva nav kairinoša ādai un acīm un nav ādas sensibilizators, bet var izraisīt fotosensibilizāciju, un, ja nav pētījumu par toksicitāti ieelpojot, nevar pilnībā izslēgt nelabvēlīgu ietekmi uz elpceļiem. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic attiecīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību, jo īpaši attiecībā uz piedevas lietotājiem. Iestāde arī secināja, ka saistībā ar atļaujas atjaunošanu nav nepieciešams novērtēt piedevas iedarbīgumu.

(5) Piridoksīna hidrohlorīda novērtējums liecina, ka ir izpildīti Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi. Tādēļ minētās piedevas atļauja būtu jāatjauno.

(6) Ņemot vērā to, ka atļauja piridoksīna hidrohlorīdu izmantot par barības piedevu tiek atjaunota, Īstenošanas regula (ES) Nr. 515/2011 būtu jāatceļ.

(7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 515/2011 (2011. gada 25. maijs) par atļauju lietot vitamīnu B_6 kā barības piedevu visām dzīvnieku sugām (OV L 138, 26.5.2011., 40. lpp.).

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificēto piedevu, kas ietilpst barības piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību", ir atļauts lietot kā dzīvnieku barības piedevu, ievērojot minētajā pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Īstenošanas regulu (ES) Nr. 515/2011 atceļ.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 23. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					Mg piedevas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas **Funkcionālā grupa: vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību**								
3a831	"Piridoksīna hidrohlorīds" jeb "vitamīns B_6"	*Piedevas sastāvs* Piridoksīna hidrohlorīds $C_8H_{11}NO_3$ HCl Tīrības kritēriji: ne mazāk par 98,5 % *Aktīvās vielas raksturojums* Piridoksīna hidrohlorīds *Analītiskā metode* ([1]) Piridoksīna hidrohlorīda (vitamīna B_6) noteikšanai barības piedevā: — titrēšana ar perhlorskābi (Ph. Eur. 10. izdevums, 0245 monogrāfija) Piridoksīna hidrohlorīda (vitamīna B_6) noteikšanai barības premiksos: — apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķidruma hromatogrāfija kopā ar UV detektoru (RP-HPLC-UV) - VDLUFA Bd.III, 13.9.1. metode Piridoksīna hidrohlorīda (vitamīna B_6) noteikšanai lopbarībā un ūdenī: — apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķidruma hromatogrāfija kopā ar fluorescences detektoru (RP-HPLC-FLD) – metode, kuras pamatā ir EN 14164:2008	Visu sugu dzīvnieki	-	-	-	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi un ūdenī. 2. Piridoksīna hidrohlorīdu jeb vitamīnu B_6 var lietot arī dzirdināmajā ūdenī. 3. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji piedevas un premiksu lietotājiem nosaka darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, kuru nolūks ir novērst iespējamos riskus, ko varētu radīt to lietošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus.	2031. gada 13. aprīlis

([1]) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports