KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/507

2021 m. kovo 23 d.

dėl leidimo naudoti piridoksino hidrochloridą (vitaminą B_6) kaip visų rūšių gyvūnų pašaro priedą atnaujinimo, kuriuo panaikinamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 515/2011

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo ir atnaujinimo pagrindas bei tvarka;

(2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 515/2011 ([2]) buvo suteiktas leidimas 10 metų naudoti piroksidino hidrochloridą (vitaminą B_6) kaip visų rūšių gyvūnų pašaro priedą;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti piroksidino hidrochloridą kaip visų rūšių gyvūnų pašaro priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal to reglamento 14 straipsnio 2 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2020 m. rugsėjo 30 d. nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė įrodymų, iš kurių matyti, kad priedas atitinka taikomas leidimo suteikimo sąlygas. Tarnyba padarė išvadą, kad dabartinėmis leidžiamomis naudojimo sąlygomis piridoksino hidrochloridas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedas nedirgina odos ir akių ir nejautrina odos, tačiau gali sukelti fotojautrinimą, o kadangi nėra inhaliacinio toksiškumo tyrimų, negalima visiškai atmesti galimybės, kad kvėpavimo takams jis gali daryti nepageidaujamą poveikį. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad siekiant atnaujinti leidimą nebūtina vertinti priedo veiksmingumo;

(5) piridoksino hidrochlorido vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl leidimas naudoti tą priedą turėtų būti atnaujintas;

(6) atnaujinus leidimą naudoti piridoksino hidrochloridą kaip pašaro priedą, Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 515/2011 turėtų būti panaikintas;

(7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

([2]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 515/2011 dėl leidimo naudoti vitaminą B_6 kaip visų rūšių gyvūnų pašaro priedą (OL L 138, 2011 5 26, p. 40).

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas naudoti priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinei grupei „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos sandaros cheminės medžiagos“, kaip visų rūšių gyvūnų pašaro priedą atnaujinamas šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 515/2011 panaikinamas.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. kovo 23 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija **Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos sandaros cheminės medžiagos**								
3a831	Piridoksino hidrochloridas arba vitaminas B_6	*Priedo sudėtis* Piridoksino hidrochloridas $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$ Grynumo kriterijai: ne mažiau kaip 98,5 %; *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Piridoksino hidrochloridas *Analizės metodas* [1] Piridoksino hidrochlorido (vitamino B_6) nustatymas pašaro priede: — titravimas perchlorato rūgštimi (Ph. Eur. 10-asis leidimas, monografija 0245) Piridoksino hidrochlorido (vitamino B_6) nustatymas premiksuose: — atvirkštinių fazių efektyviosios skysčių chromatografijos naudojant UV detektorių (RP-HPLC-UV) - VDLUFA Bd.III, 13.9.1 metodas Piridoksino hidrochlorido (vitamino B_6) nustatymas pašaruose ir vandenyje: — atvirkštinių fazių efektyviosios skysčių chromatografijos naudojant fluorescencinį detektorių (RP-HPLC-FLD) metodas, grindžiamas EN14164:2008	Visų rūšių gyvūnai	–	–	–	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodomos laikymo sąlygos ir stabilumas termiškai apdorojant ir vandenyje. 2. Piridoksino hidrochloridas arba vitaminas B_6 taip pat gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jo naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2031 m. balandžio 13 d.

([1]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports