

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/507 НА КОМИСИЯТА**от 23 март 2021 година****за подновяване на разрешението за употреба на пиридоксин хидрохлорид (витамин В₆) като фуражна добавка за всички животински видове и за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 515/2011****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето и подновяването на такова разрешение.
- (2) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 515/2011 на Комисията ⁽²⁾ беше разрешена употребата на пиридоксин хидрохлорид (витамин В₆) като фуражна добавка за всички животински видове за срок от 10 години.
- (3) В съответствие с член 14 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за подновяване на разрешението за пиридоксин хидрохлорид като фуражна добавка за всички животински видове с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „хранителни добавки“. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от посочения регламент.
- (4) В становището си от 30 септември 2020 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че заявителят е предоставил доказателства, че добавката отговаря на съществуващите условия за разрешаване. Органът заключи, че при настоящите разрешени условия на употреба пиридоксин хидрохлорид не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Той също така заключи, че добавката не дразни кожата и очите и не е кожен сенсibilизатор, но може да причини фотосенсибилизация, а тъй като липсват изследвания за инхалационна токсичност, не може да бъдат напълно изключени неблагоприятни ефекти върху дихателните пътища. Поради това Комисията смята, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Органът също така стигна до заключението, че не е необходима оценка на ефикасността на добавката в контекста на подновяването на разрешението.
- (5) При оценката на пиридоксин хидрохлорид беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това разрешението за употреба на посочената добавка следва да бъде подновено.
- (6) Вследствие на подновяването на разрешението за пиридоксин хидрохлорид като фуражна добавка Регламент за изпълнение (ЕС) № 515/2011 следва да бъде отменен.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 515/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. относно разрешителното за витамин В₆ като фуражна добавка за всички животински видове (ОВ L 138, 26.5.2011 г., стр. 40).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(11):6289.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешението за употреба на посочената в приложението добавка, която принадлежи към категория „хранителни добавки“ и към функционална група „витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“, за всички животински видове, се подновява при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Регламент за изпълнение (ЕС) № 515/2011 се отменя.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 23 март 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg добавка/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория: „хранителни добавки“

Функционална група: „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“.

3a831	„Пиридоксин хидрохлорид“, или „витамин В ₆ “	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Пиридоксин хидрохлорид C₈H₁₁NO₃·HCl Критерии за чистота: не по-малко от 98,5 %</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Пиридоксин хидрохлорид</p>	Всички животински видове	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка и във вода. 2. Пиридоксин хидрохлорид, или витамин В₆, може да се използва посредством вода за пиене. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на преодоляване на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска. 	13 април 2031 г.
		<p><i>Метод за анализ</i> ⁽¹⁾</p> <p>За определянето на пиридоксин хидрохлорид (витамин В₆) във фуражната добавка: — титруване с перхлорна киселина (Европейска фармакопея, 10-о издание, монография 0245)</p> <p>За определянето на пиридоксин хидрохлорид (витамин В₆) в премиксите: — високоефективна течна хроматография с обрнатата фаза, комбинирана с UV детектор (RP-HPLC-UV) — метод VDLUFA Bd. III, 13.9.1</p> <p>За определянето на пиридоксин хидрохлорид (витамин В₆) във фуражи и вода: — високоефективна течна хроматография с обрнатата фаза, комбинирана с флуоресцентен детектор (RP-HPLC-FLD) — метод, основан на EN14164:2008</p>						

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>