

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 515/2011 AL COMISIEI**din 25 mai 2011****privind autorizarea vitaminei B₆ ca aditiv furajer în hrana tuturor speciilor de animale****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea utilizării aditivilor destinați hranei animalelor și prezintă motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizării. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Vitamina B₆ a fost autorizată fără limită de timp ca aditiv furajer în hrana tuturor speciilor de animale prin Directiva 70/524/CEE ca parte a grupului „Vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”. Aditivul a fost ulterior înscris în registrul aditivilor furajeri ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 coroborat cu articolul 7 din regulamentul menționat anterior, s-a depus o cerere pentru reevaluarea vitaminei B₆ ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi nutritivi”. Cererea a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea”) concluzionează în avizul său din 9 noiembrie 2010 că, în condițiile de utilizare propuse, vitamina B₆ nu are un efect nociv

asupra sănătății animale, a sănătății consumatorilor sau asupra mediului ⁽³⁾. Aceasta a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului furajer, prezentat de laboratorul de referință în materie de aditivi pentru hrana animalelor înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

- (5) Evaluarea vitaminei B₆ arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea aditivului ar trebui să fie autorizată, conform anexei la prezentul regulament.
- (6) Întrucât modificările privind condițiile de autorizare nu sunt legate de motive de securitate, trebuie prevăzută o perioadă de tranziție pentru epuizarea stocurilor existente de preamestecuri și furaje combinate care conțin acest aditiv.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul menționat în anexă, aparținând categoriei de aditivi „aditivi nutritivi”, este autorizat ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în respectiva anexă.

*Articolul 2*Furajele care conțin vitamina B₆ etichetate în conformitate cu Directiva 70/524/CEE sau cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 pot continua să fie introduse pe piață și să fie utilizate până la epuizarea stocurilor.*Articolul 3*Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ JO L 270, 14.12.1970, p. 1.⁽³⁾ *EFSA Journal* 2010;8(12):1917.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 mai 2011.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Aditiv	Formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specii sau categorii de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
Aditivi nutritivi: Vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar								
3a831	Vitamina B ₆ /clorhidrat de piridoxină	<p><i>Substanță activă</i></p> <p>clorhidrat de piridoxină C₈H₁₁NO₃.HCl</p> <p>Criterii de puritate: cel puțin 98,5 %</p> <p><i>Metode analitice</i> ⁽¹⁾</p> <p>1. Pentru determinarea vitaminei B₆ în aditivii furajeri: monografie din Farmacopeea europeană (0245 – ediția a 7-a)</p> <p>2. Pentru determinarea vitaminei B₆ în preamestecuri: cromatografie lichidă de înaltă performanță cu fază inversată utilizând un detector de UV (RP-HPLC-UV) ⁽²⁾</p>	Toate speciile animale	—	—	—	<p>1. În modul de întrebuințare a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de depozitare, durata conservării și stabilitatea la granulare și în apă.</p> <p>2. Vitamina B₆/clorhidratul de piridoxină se poate utiliza, de asemenea, prin intermediul apei potabile.</p> <p>3. Pentru siguranța utilizatorilor: în timpul manipulării, utilizatorii poartă mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.</p>	15 iunie 2021

⁽¹⁾ Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ VDLUFA, Bd III, 13.9.1.