

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/507 AL COMISIEI****din 23 martie 2021****privind reînnoirea 6autorizației pentru clorhidratul de piridoxină (vitamina B<sub>6</sub>) ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 515/2011****(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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unor astfel de autorizații.
- (2) Clorhidratul de piridoxină (vitamina B<sub>6</sub>) a fost autorizat timp de 10 ani ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 515/2011 al Comisiei <sup>(2)</sup>.
- (3) În conformitate cu articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de reînnoire a autorizării clorhidratului de piridoxină ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, solicitându-se ca acesta să fie încadrat în categoria de aditivi „aditivi nutriționali”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din regulamentul menționat.
- (4) În avizul său din 30 septembrie 2020 <sup>(3)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că solicitantul a furnizat probe că aditivul îndeplinește condițiile de autorizare existente. Autoritatea a concluzionat că clorhidratul de piridoxină în condițiile de utilizare autorizate în prezent nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul nu este iritant pentru piele și ochi și nu este sensibilizant pentru piele, dar poate provoca fotosensibilizare și, în absența studiilor de toxicitate prin inhalare, efectele adverse asupra căilor respiratorii nu pot fi complet excluse. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că nu este necesar să se evalueze eficacitatea aditivului în contextul reînnoirii autorizației.
- (5) Evaluarea clorhidratului de piridoxină arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizarea acestui aditiv trebuie să fie reînnoită.
- (6) Ca urmare a reînnoirii autorizării clorhidratului de piridoxină ca aditiv destinat hranei animalelor, Regulamentul de punere în aplicare (CE) nr. 515/2011 trebuie să fie abrogat.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

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

<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 515/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 privind autorizarea vitaminei B<sub>6</sub> ca aditiv furajer în hrana tuturor speciilor de animale (JO L 138, 26.5.2011, p. 40).

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Se reînnoiește autorizarea aditivului specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar” pentru toate speciile de animale, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

*Articolul 2*

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 515/2011 se abrogă.

*Articolul 3*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

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

Adoptat la Bruxelles, 23 martie 2021.

Pentru Comisie  
Președintele  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
<b>Categoria aditivi nutriționali</b>								
<b>Grupa funcțională: vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic și cu efect similar</b>								
3a831	„Clorhidrat de piridoxină” sau „vitamina B <sub>6</sub> ”	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Clorhidrat de piridoxină C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub>·HCl Criterii de puritate: minimum 98,5 %</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Clorhidrat de piridoxină</p> <hr/> <p><i>Metoda analitică</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Pentru determinarea clorhidratului de piridoxină (vitamina B<sub>6</sub>) în aditivul furajer: — Titrare cu acid percloric (Farmacopeea Europeană, ediția a 10-a, monografia 0245)</p> <p>Pentru determinarea clorhidratului de piridoxină (vitamina B<sub>6</sub>) în preamestecuri: — Cromatografie lichidă de înaltă performanță cu fază inversată cuplată la un detector de UV (RP-HPLC-U – VDLUFA Bd.III, metoda 13.9.1)</p> <p>Pentru determinarea clorhidratului de piridoxină (vitamina B<sub>6</sub>) în hrana pentru animale și în apă: — Cromatografie lichidă de înaltă performanță cu fază inversată cuplată cu detector de fluorescență (RP-HPLC-FLD) – metodă bazată pe EN14164: 2008</p>	Toate speciile de animale	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se menționează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic și în apă.</li> <li>Clorhidratul de piridoxină sau vitamina B<sub>6</sub> pot fi utilizate și în apa de băut.</li> <li>Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea acestora. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduce la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie.</li> </ol>	13 aprilie 2031

<sup>(1)</sup> Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>