

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/507**ze dne 23. března 2021****o obnovení povolení pyridoxin-hydrochloridu (vitaminu B₆) jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat a o zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 515/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.
- (2) Látka pyridoxin-hydrochlorid (vitamin B₆) byla povolena na deset let jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat prováděcím nařízením Komise (EU) č. 515/2011 ⁽²⁾.
- (3) V souladu s článkem 14 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení pyridoxin-hydrochloridu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 uvedeného nařízení.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 30. září 2020 ⁽³⁾ k závěru, že žadatel předložil důkazy, že uvedená doplňková látka splňuje stávající podmínky povolení. Úřad dospěl k závěru, že pyridoxin-hydrochlorid nemá za stávajících povolených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že doplňková látka není dráždivá pro kůži a oči a není látkou senzibilizující kůži, může však vyvolat fotosenzibilizaci a vzhledem k absenci studií inhalační toxicity nelze zcela vyloučit nepříznivé účinky v dýchacích cestách. Komise se tudíž domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že v souvislosti s obnovením povolení není nutné posuzovat účinnost doplňkové látky.
- (5) Posouzení pyridoxin-hydrochloridu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno.
- (6) V důsledku obnovení povolení pyridoxin-hydrochloridu jako doplňkové látky by prováděcí nařízení (EU) č. 515/2011 mělo být zrušeno.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 515/2011 ze dne 25. května 2011 o povolení vitaminu B₆ jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 138, 26.5.2011, s. 40).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6289.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení doplňkové látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“ pro všechny druhy zvířat, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Prováděcí nařízení (EU) č. 515/2011 se zrušuje.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 23. března 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
3a831	„Pyridoxin-hydrochlorid“ nebo „vitamin B ₆ “	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Pyridoxin-hydrochlorid C₈H₁₁NO₃·HCl Kritéria čistoty: nejméně 98,5 %</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Pyridoxin-hydrochlorid</p>	Všechny druhy zvířat	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření a ve vodě. Pyridoxin-hydrochlorid neboli vitamin B₆ lze používat také ve vodě k napájení. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, jež budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest. 	13. dubna 2031
		<p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pro stanovení pyridoxin-hydrochloridu (vitaminu B₆) v doplňkové látce: — titrace kyselinou chloristou (Ph. Eur. 10. vydání, monografie 0245)</p> <p>Pro stanovení pyridoxin-hydrochloridu (vitaminu B₆) v premixech: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s UV detekcí (RP-HPLC-UV) – metoda VDLUFA Bd.III, 13.9.1</p> <p>Pro stanovení pyridoxin-hydrochloridu (vitaminu B₆) v krmivech a ve vodě: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s fluorescenční detekcí (RP-HPLC-FLD) – metoda založená na normě EN14164:2008</p>						

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>