

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/507 DER KOMMISSION****vom 23. März 2021****zur Verlängerung der Zulassung von Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B<sub>6</sub>) als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 515/2011****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B<sub>6</sub>) wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 515/2011 der Kommission <sup>(2)</sup> für die Dauer von zehn Jahren als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung für Pyridoxinhydrochlorid als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt und die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ beantragt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 30. September 2020 <sup>(3)</sup> den Schluss, dass der Antragsteller Nachweise dafür vorgelegt hat, dass der Zusatzstoff die geltenden Zulassungsbedingungen erfüllt. Die Behörde zog den Schluss, dass Pyridoxinhydrochlorid bei den derzeit genehmigten Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie zog ferner den Schluss, dass der Zusatzstoff für Haut und Augen nicht reizend und kein Hautallergen ist, allerdings eine Sensibilisierung durch Licht möglich ist; da keine Studien zur Inhalationstoxizität vorliegen, können ferner schädliche Auswirkungen auf die Atemwege nicht vollständig ausgeschlossen werden. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde zog ferner den Schluss, dass eine Bewertung der Wirksamkeit des Zusatzstoffs im Rahmen der Verlängerung der Zulassung nicht erforderlich ist.
- (5) Die Bewertung von Pyridoxinhydrochlorid hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Zulassung dieses Zusatzstoffs verlängert werden.
- (6) Infolge der Verlängerung der Zulassung von Pyridoxinhydrochlorid als Futtermittelzusatzstoff sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 515/2011 aufgehoben werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

<sup>(2)</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 515/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Zulassung von Vitamin B<sub>6</sub> als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten (ABl. L 138 vom 26.5.2011, S. 40).

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Zulassung des im Anhang genannten Zusatzstoffs, der der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch eindeutig beschriebene Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten verlängert.

*Artikel 2*

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 515/2011 wird aufgehoben.

*Artikel 3*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 23. März 2021

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

**Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe**  
**Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch eindeutig beschriebene Stoffe mit ähnlicher Wirkung**

3a831	„Pyridoxinhydrochlorid“ oder „Vitamin B <sub>6</sub> “	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Pyridoxinhydrochlorid  <math>C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl</math>                      Reinheitskriterien: mindestens 98,5 %</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Pyridoxinhydrochlorid</p> <hr/> <p><i>Analysemethode <sup>(1)</sup></i></p> <p>Zur Bestimmung von Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B<sub>6</sub>) im Futtermittelzusatzstoff:                      — Titration mit Perchlorsäure (Europäisches Arzneibuch, 10. Ausgabe, Monografie 0245)</p> <p>Zur Bestimmung von Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B<sub>6</sub>) in Vormischungen:                      — Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt an UV-Detektor (RP-HPLC-UV) – VDLUFA Bd.III, Methode 13.9.1</p> <p>Zur Bestimmung von Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B<sub>6</sub>) in Futtermitteln und Wasser:                      — Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt an Fluoreszenzdetektor (RP-HPLC-FLD) – auf EN14164:2008 basierende Methode</p>	Alle Tierarten	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung und in Wasser anzugeben.</li> <li>2. Pyridoxinhydrochlorid oder Vitamin B<sub>6</sub> kann auch über das Tränkwasser verabreicht werden.</li> <li>3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und von Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz.</li> </ol>	13. April 2031
-------	--	---	----------------	---	---	---	--	----------------

<sup>(1)</sup> Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>