

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/507****od 23. ožujka 2021.****o produljenju odobrenja piridoksin hidroklorida (vitamin B<sub>6</sub>) kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 515/2011****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.
- (2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 515/2011 <sup>(2)</sup> piridoksin hidroklorid (vitamin B<sub>6</sub>) odobren je na deset godina kao dodatak hrani za sve životinjske vrste.
- (3) U skladu s člankom 14. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja piridoksin hidroklorida kao dodatka hrani za sve životinjske vrste, u kojem je zatraženo da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. te uredbe.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 30. rujna 2020. <sup>(3)</sup> zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio dokaze da dodatak ispunjava postojeće uvjete odobrenja. Agencija je zaključila da piridoksin hidroklorid u postojećim odobrenim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ni na okoliš. Zaključila je i da dodatak ne nadražuje kožu i oči te da ne izaziva preosjetljivost kože, ali može uzrokovati fotoosjetljivost, a u nedostatku studija inhalacijske toksičnosti štetni učinci na dišni sustav nisu se mogli u potpunosti isključiti. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnika tog dodatka. Agencija je zaključila i da nije potrebno ocijeniti djelotvornost dodatka u kontekstu produljenja odobrenja.
- (5) Procjena piridoksin hidroklorid pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka.
- (6) S obzirom na to da se produljuje odobrenje za piridoksin hidroklorid kao dodatka hrani za životinje, Provedbenu uredbu (EU) br. 515/2011 trebalo bi staviti izvan snage.
- (7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

<sup>(1)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

<sup>(2)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 515/2011 od 25. svibnja 2011. o odobrenju vitamina B<sub>6</sub> kao dodatka hrani za sve životinjske vrste (SL L 138, 26.5.2011., str. 40.).

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Odobrenje dodatka navedenog u Prilogu koji pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka” za sve životinjske vrste produljuje se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

*Članak 2.*

Provedbena uredba (EU) br. 515/2011 stavlja se izvan snage.

*Članak 3.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. ožujka 2021.

*Za Komisiju*  
*Predsjednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

## Kategorija nutritivnih dodataka

## Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka

3a831	„Piridoksin hidroklorid” ili „vitamin B <sub>6</sub> ”	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Piridoksin hidroklorid C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub>·HCl Kriteriji čistoće: ne manje od 98,5 %</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Piridoksin hidroklorid</p> <hr/> <p><i>Analitička metoda</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Za utvrđivanje piridoksin hidroklorida (vitamin B<sub>6</sub>) u dodatku hrani za životinje: — titracija s perklornom kiselinom (Ph. Eur. 10. izdanje, monografija 0245)</p> <p>Za utvrđivanje piridoksin hidroklorida (vitamin B<sub>6</sub>) u premiksima: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom s UV detektorom (RP-HPLC-UV) – VDLUFA Bd.III, metoda 13.9.1.</p> <p>Za utvrđivanje piridoksin hidroklorida (vitamin B<sub>6</sub>) u krmivu i vodi: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom s fluorescencijskim detektorom (RP-HPLC-FLD) – metoda koja se temelji na normi EN14164:2008</p>	Sve životinjske vrste	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi i u vodi.</li> <li>Piridoksin hidroklorid ili vitamin B<sub>6</sub> može se koristiti i u vodi za piće.</li> <li>Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.</li> </ol>	13. travnja 2031.
-------	--	--	-----------------------	---	---	---	---	-------------------

<sup>(1)</sup> Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>