

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/507 VAN DE COMMISSIE****van 23 maart 2021****tot verlenging van de vergunning voor pyridoxinehydrochloride (vitamine B<sub>6</sub>) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 515/2011****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding <sup>(1)</sup>, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de gronden en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor pyridoxinehydrochloride (vitamine B<sub>6</sub>) is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 515/2011 van de Commissie <sup>(2)</sup> een vergunning verleend voor een periode van tien jaar als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten.
- (3) Overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor pyridoxinehydrochloride als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht het toevoegingsmiddel in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” in te delen. De krachtens artikel 14, lid 2, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 30 september 2020 <sup>(3)</sup> geconcludeerd dat de aanvrager gegevens heeft verstrekt waaruit blijkt dat het toevoegingsmiddel voldoet aan de huidige voorwaarden voor het verlenen van een vergunning. De EFSA heeft geconcludeerd dat pyridoxinehydrochloride onder de huidige toegestane gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentveiligheid of het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel niet irriterend is voor de huid en de ogen en niet huidallergeen is, maar dat het fotosensibilisatie kan veroorzaken en dat schadelijke effecten aan de luchtwegen bij gebrek aan studies over de inhalatietoxiciteit niet volledig kunnen worden uitgesloten. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het in het kader van de verlenging van de vergunning niet nodig is de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel te beoordelen.
- (5) Uit de beoordeling van pyridoxinehydrochloride blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. De vergunning voor het toevoegingsmiddel moet daarom worden verlengd.
- (6) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor pyridoxinehydrochloride als toevoegingsmiddel voor diervoeding moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 515/2011 worden ingetrokken.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>(2)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 515/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot verlening van een vergunning voor vitamine B<sub>6</sub> als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten (PB L 138 van 26.5.2011, blz. 40).

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

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De vergunning voor het in de bijlage gespecificeerde toevoegingsmiddel dat behoort tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking” voor alle diersoorten, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

*Artikel 2*

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 515/2011 wordt ingetrokken.

*Artikel 3*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 23 maart 2021.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Ursula VON DER LEYEN

---

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

**Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen.**

**Functionele groep: vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking.**

3a831	“Pyridoxinehydrochloride” of “vitamine B <sub>6</sub> ”	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Pyridoxinehydrochloride C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub>·HCl Zuiverheidscriteria: niet minder dan 98,5 %</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Pyridoxinehydrochloride</p> <hr/> <p><i>Analysemethode<sup>(1)</sup></i></p> <p>Voor de bepaling van pyridoxinehydrochloride (vitamine B<sub>6</sub>) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — titratie met perchloorzuur (Ph. Eur. 10th edition, monografie 0245)</p> <p>Voor de bepaling van pyridoxinehydrochloride (vitamine B<sub>6</sub>) in voormengsels: — hogeprestatievloeistofchromatografie met omgekeerde fase in combinatie met uv-detectie (RP-HPLC-UV) — methode gebaseerd op VDLUFA Bd.III, 13.9.1</p> <p>Voor de bepaling van pyridoxinehydrochloride (vitamine B<sub>6</sub>) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en water: — hogeprestatievloeistofchromatografie met omgekeerde fase in combinatie met fluorescentiedetectie (RP-HPLC-FLD) — methode gebaseerd op EN 14164:2008</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en stabiliteit bij warmtebehandeling en in water worden vermeld.</li> <li>Pyridoxinehydrochloride of vitamine B<sub>6</sub> mag ook via drinkwater worden gebruikt.</li> <li>De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's van het gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder bescherming van de luchtwegen.</li> </ol>	13 april 2031
-------	---	---	------------------	---	---	---	---	---------------

(<sup>1</sup>) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>