

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/507****z 23. marca 2021****o obnovení povolenia pyridoxín hydrochloridu (vitamín B<sub>6</sub>) ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 515/2011****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Pyridoxín hydrochlorid (vitamín B<sub>6</sub>) sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 515/2011 <sup>(2)</sup> povolil na 10 rokov ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat.
- (3) V súlade s článkom 14 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia pyridoxín hydrochloridu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, v ktorej sa zároveň žiada o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 uvedeného nariadenia.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 30. septembra 2020 <sup>(3)</sup> skonštatoval, že žiadateľ poskytol údaje preukazujúce, že doplnková látka spĺňa existujúce podmienky na udelenie povolenia. Úrad dospel k záveru, že pyridoxín hydrochlorid za súčasných povolených podmienok používania nemá nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že doplnková látka nie je dráždivá pre pokožku a oči a nie je kožným senzibilizátorom, môže však spôsobiť fotosenzibilizáciu a vzhľadom na absenciu štúdií o jej inhalačnej toxicite nemožno úplne vylúčiť jej nepriaznivé účinky na dýchacie cesty. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí, najmä používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že v súvislosti s obnovením povolenia nie je potrebné posúdiť účinnosť doplnkovej látky.
- (5) Z posúdenia pyridoxín hydrochloridu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť.
- (6) V dôsledku obnovenia povolenia pyridoxín hydrochloridu ako kŕmnej doplnkovej látky by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 515/2011 malo zrušiť.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 515/2011 z 25. mája 2011 o povolení vitamínu B<sub>6</sub> ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 138, 26.5.2011, s. 40).

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

Povolenie doplnkovej látky uvedenej v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“, pre všetky druhy zvierat sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

*Článok 2*

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 515/2011 sa zrušuje.

*Článok 3*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 23. marca 2021

Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN

## PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

**Kategória výživných doplnkových látok****Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok**

3a831	„Pyridoxín hydrochlorid“ alebo „vitamín B <sub>6</sub> “	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>pyridoxín hydrochlorid C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub>·HCl</p> <p>Kritériá čistoty: najmenej 98,5 %</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>pyridoxín hydrochlorid</p> <hr/> <p>Analytická metóda <sup>(1)</sup></p> <p>Na stanovenie pyridoxín hydrochloridu (vitamínu B<sub>6</sub>) v kŕmnej doplnkovej látke: — titrácia kyselinou chloristou (Eur. liekopis 10. vydanie, monografia 0245)</p> <p>Na stanovenie pyridoxín hydrochloridu (vitamínu B<sub>6</sub>) v premixoch: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou s UV detektorom (RP-HPLC-UV) – metóda VDLUFA Bd.III, 13.9.1</p> <p>Na stanovenie pyridoxín hydrochloridu (vitamínu B<sub>6</sub>) v kŕmivách a vo vode: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou s fluorescenčným detektorom (RP-HPLC-FLD) – metóda založená na norme EN14164:2008</p>	všetky druhy zvierat	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrení a vo vode.</li> <li>2. Pyridoxín hydrochlorid alebo vitamín B<sub>6</sub> sa môže používať aj vo vode na pitie.</li> <li>3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia kŕmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.</li> </ol>	13. apríla 2031
-------	--	---	----------------------	---	---	---	--	-----------------

<sup>(1)</sup> Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.