

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/507****z dne 23. marca 2021****o podaljšanju dovoljenja za piridoksin hidroklorid (vitamin B<sub>6</sub>) kot krmni dodatek za vse živalske vrste in razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) št. 515/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Piridoksin hidroklorid (vitamin B<sub>6</sub>) je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 515/2011 <sup>(2)</sup> dovoljen za 10 let kot krmni dodatek za vse živalske vrste.
- (3) V skladu s členom 14 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za piridoksin hidroklorid kot krmni dodatek za vse živalske vrste in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) navedene uredbe.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 30. septembra 2020 <sup>(3)</sup> ugotovila, da je vložnik predložil podatke, ki dokazujejo, da dodatek izpolnjuje obstoječe pogoje za dovoljenje. Agencija je ugotovila, da piridoksin hidroklorid pod sedanjimi dovoljenimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Ugotovila je tudi, da dodatek ne draži kože in oči ter ne povzroča preobčutljivosti kože, vendar lahko povzroči preobčutljivost na svetlobo, prav tako pa ni bilo mogoče v celoti izključiti škodljivih učinkov na dihala, ker ni študij strupenosti pri vdihavanju. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je tudi ugotovila, da v okviru podaljšanja dovoljenja ni potrebe po ocenjevanju učinkovitosti dodatka.
- (5) Ocena piridoksin hidroklorida je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za navedeni dodatek.
- (6) Zaradi podaljšanja dovoljenja za piridoksin hidroklorid kot krmni dodatek bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 515/2011 razveljaviti.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

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

<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 515/2011 z dne 25. maja 2011 o izdaji dovoljenja za vitamin B<sub>6</sub> kot krmni dodatek za vse živalske vrste (UL L 138, 26.5.2011, str. 40).

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Dovoljenje za dodatek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnim učinkom“ za vse živalske vrste, se podaljša v skladu s pogoji iz navedene priloge.

*Člen 2*

Izvedbena uredba (EU) št. 515/2011 se razveljavi.

*Člen 3*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 23. marca 2021

*Za Komisijo*  
*Predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRILOGA

Identifika- cijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

**Kategorija nutritivnih dodatkov****Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki**

3a831	„piridoksin hidroklorid“ ali „vitamin B <sub>6</sub> “	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>Piridoksin hidroklorid C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub>·HCl. Merila čistosti: ne manj kot 98,5 %.</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>Piridoksin hidroklorid.</p> <hr/> <p><i>Analizna metoda</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Za določanje piridoksin hidroklorida (vitamin B<sub>6</sub>) v krmnem dodatku: — titracija s perklorovo kislino (10. izdaja Evropske farmakopeje, monografija 0245).</p> <p>Za določanje piridoksin hidroklorida (vitamin B<sub>6</sub>) v premiksih: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo v povezavi z UV detektorjem (RP-HPLC-UV) – VDLUFA Bd.III, metoda 13.9.1.</p> <p>Za določanje piridoksin hidroklorida (vitamin B<sub>6</sub>) v krmi in vodi: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo v povezavi s fluorescenčno detekcijo (RP-HPLC-FLD) – metoda, ki temelji na EN14164:2008.</p>	vse živalske vrste	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja ter obstojnost pri toplotni obdelavi in v vodi.</li> <li>2. Piridoksin hidroklorid ali vitamin B<sub>6</sub> se lahko uporablja tudi v vodi za pitje.</li> <li>3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.</li> </ol>	13. april 2031
-------	--------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------	---	---	---	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------

<sup>(1)</sup> Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.