

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/507 DE LA COMISIÓN****de 23 de marzo de 2021****relativo a la renovación de la autorización del clorhidrato de piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>) como aditivo para piensos para todas las especies animales y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 515/2011****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder y renovar tal autorización.
- (2) El clorhidrato de piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>) fue autorizado por un período de diez años como aditivo para piensos para todas las especies animales mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 515/2011 de la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (3) De conformidad con el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización del clorhidrato de piridoxina como aditivo para piensos para todas las especies animales, en la que se pedía que el aditivo se clasificara en la categoría de los aditivos nutricionales. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó en su dictamen de 30 de septiembre de 2020 <sup>(3)</sup> que el solicitante ha aportado pruebas de que el aditivo cumple las condiciones de autorización vigentes. La Autoridad concluyó que, en las actuales condiciones de uso autorizadas, el clorhidrato de piridoxina no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También concluyó que el aditivo no es irritante para la piel ni para los ojos y no es un sensibilizante cutáneo, aunque puede causar fotosensibilización y, a falta de estudios de toxicidad por inhalación, no pueden excluirse completamente los efectos adversos en las vías respiratorias. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también concluyó que no es necesario evaluar la eficacia del aditivo en el contexto de la renovación de la autorización.
- (5) La evaluación del clorhidrato de piridoxina muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por tanto, debe renovarse la autorización del aditivo.
- (6) Como consecuencia de la renovación de la autorización del clorhidrato de piridoxina como aditivo para piensos, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 515/2011.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 515/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, relativo a la autorización de la vitamina B<sub>6</sub> como aditivo en piensos para todas las especies animales (DO L 138 de 26.5.2011, p. 40).

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

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se renueva la autorización del aditivo especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de los aditivos nutricionales y al grupo funcional de las vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente bien definidas de efecto análogo, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 515/2011.

*Artículo 3*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 23 de marzo de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de aditivo por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

**Categoría de aditivos nutricionales****Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo**

3a831	«Clorhidrato de piridoxina» o «vitamina B <sub>6</sub> »	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Clorhidrato de piridoxina C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub>·HCl Criterios de pureza: Igual o superior al 98,5 %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Clorhidrato de piridoxina</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico y en el agua.</li> <li>2. El clorhidrato de piridoxina o vitamina B<sub>6</sub> puede usarse también con el agua para beber.</li> <li>3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</li> </ol>	13 de abril de 2031
		<p><i>Método analítico <sup>(1)</sup></i></p> <p>Para la determinación del clorhidrato de piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>) en el aditivo para piensos: — valoración con ácido perclórico (Farmacopea Europea, 10.ª edición, monografía 0245)</p> <p>Para la determinación del clorhidrato de piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>) en las premezclas: — cromatografía líquida de alta resolución de fase inversa acoplada a un detector de UV (RP-HPLC-UV), método VDLUFA, Bd. III, 13.9.1</p> <p>Para la determinación del clorhidrato de piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>) en los piensos y el agua: — cromatografía líquida de alta resolución de fase inversa acoplada a un detector de fluorescencia (RP-HPLC-FLD), método basado en EN 14164:2008</p>						

<sup>(1)</sup> Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.