

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/897**ze dne 11. června 2015****o povolení thiamin hydrochloridu a thiamin mononitrátu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Thiamin hydrochlorid a thiamin mononitrát byly povoleny bez časového omezení v souladu se směrnicí Rady 70/524/EHS jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Uvedené produkty byly v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkty.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byly podány tři žádosti o přehodnocení thiamin hydrochloridu a thiamin mononitrátu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a v souladu s článkem 7 uvedeného nařízení pro nové použití ve vodě k napájení. Žadatelé požádali o zařazení uvedených doplňkových látek do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 11. října 2011 ⁽³⁾ k závěru, že thiamin hydrochlorid a thiamin mononitrát nemají za navrhovaných podmínek použití v krmivech nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Úřad dále dospěl k závěru, že thiamin hydrochlorid a thiamin mononitrát jsou účinnými zdroji vitamínu B₁ a že nevzniká žádné riziko pro uživatele. Úřad nepovažuje za nutné žádné zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení thiamin hydrochloridu a thiamin mononitrátu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání těchto látek by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2011;9(11):2411; EFSA Journal 2011;9(11):2412; EFSA Journal 2011;9(11):2413.

Článek 2

1. Látky uvedené v příloze a premixy obsahující tyto látky, vyrobené a označené před 2. lednem 2016 v souladu s pravidly platnými před 2. červencem 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před 2. červencem 2016 v souladu s pravidly platnými před 2. červencem 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před 2. červencem 2017 v souladu s pravidly platnými před 2. červencem 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata jiná než zvířata určená k produkci potravin.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 11. června 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNKER

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo mg účinné látky/l vody.			

Nutriční doplňkové látky: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem

3a820		„Thiamin hydrochlorid“ nebo „vitamin B ₁ “	<i>Složení doplňkové látky</i> Thiamin hydrochlorid <i>Charakteristika účinné látky</i> Thiamin hydrochlorid C₁₂H₁₇ClN₄OS•HCl Číslo CAS 67-03-8 Thiamin hydrochlorid, pevná forma, vyrobený chemickou syntézou. Kritéria čistoty: min. 98,5 % na bezvodou bázi. <i>Analytické metody</i> (¹) Pro stanovení thiamin hydrochloridu v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí (HPLC-UV) – US Pharmacopeia 32 (monografie týkající se thiamin hydrochloridu). Pro kvantifikaci thiamin hydrochloridu v premíchách: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s iontovou výměnou a UV detekcí (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1 nebo	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 2. Thiamin hydrochlorid smí být používán ve vodě k napájení. 3. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, bezpečnostní brýle a rukavice.	2. července 2025
-------	--	---	---	----------------------	---	---	---	--	------------------

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo mg účinné látky/l vody.			
			— vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s fluorescenční detekcí (HPLC-FL) – decree 20.2.2006, Official Italian Journal č. 50 1.3.2006. Pro kvantifikaci thiamin hydrochloridu v krmivech: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s fluorescenční detekcí (HPLC-FL) – decree 20.2.2006, Official Italian Journal č. 50 1.3.2006. Pro kvantifikaci thiamin hydrochloridu ve vodě: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi (HPLC) s postkolonovou derivatizací a fluorescenční detekcí.						

(¹) Podrobné informace o analytických metodách jsou k dispozici na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo mg účinné látky/l vody			

Nutriční doplňkové látky: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem

3a821		„Thiamin mononitrát“ nebo „vitamin B ₁ “	<i>Složení doplňkové látky</i> Thiamin mononitrát <i>Charakteristika účinné látky:</i> Thiamin mononitrát C₁₂ H₁₇ N₄ OS•NO₃ Číslo CAS: 532-43-4 Thiamin mononitrát, pevná forma, vyrobený chemickou syntézou. Kritéria čistoty: min. 98 % na bezvodou bázi. <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení thiamin mononitrátu v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí (HPLC-UV) – US Pharmacopeia 32 (monografie týkající se thiamin mononitrátu). Pro kvantifikaci thiamin mononitrátu v premíchách: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s iontovou výměnou a UV detekcí (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1 nebo	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Thiamin mononitrát smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka obsahující přípravek. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 3. Thiamin mononitrát smí být používán ve vodě k napájení. 4. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, bezpečnostní brýle a rukavice.	2. července 2025
-------	--	---	--	----------------------	---	---	---	--	------------------

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo mg účinné látky/l vody			
			— vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s fluorescenční detekcí (HPLC-FL) – decree 20.2.2006, Official Italian Journal č. 50 1.3.2006. Pro kvantifikaci thiamin mononitrátu v krmivech: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s fluorescenční detekcí (HPLC-FL) – decree 20.2.2006, Official Italian Journal č. 50 1.3.2006. Pro kvantifikaci thiamin mononitrátu ve vodě: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi (HPLC) s postkolonovou derivatizací a fluorescenční detekcí.						

(¹) Podrobné informace o analytických metodách jsou k dispozici na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.