

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/897 DE LA COMISIÓN**de 11 de junio de 2015****relativo a la autorización del clorhidrato de tiamina y el mononitrato de tiamina como aditivos en piensos para todas las especies animales****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El uso del clorhidrato de tiamina y el mononitrato de tiamina como aditivos en piensos para todas las especies animales fue autorizado sin límite de tiempo de conformidad con la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, estos productos se incluyeron en el Registro de aditivos para alimentación animal como productos existentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con el artículo 7 del mismo, se presentó una solicitud para el reexamen del clorhidrato de tiamina y el mononitrato de tiamina como aditivos en piensos para todas las especies animales y, de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, para un nuevo uso en el agua para beber. Los solicitantes pidieron que estos aditivos se clasificaran en la categoría de «aditivos nutricionales». Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), en su dictamen de 11 de octubre de 2011 ⁽³⁾, concluyó que, en las condiciones de uso propuestas en piensos, el clorhidrato de tiamina y el mononitrato de tiamina no tienen efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. Asimismo, la Autoridad concluyó que el clorhidrato de tiamina y el mononitrato de tiamina son fuentes efectivas de vitamina B₁ y que no deberían surgir problemas de seguridad para los usuarios. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis de los aditivos en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) La evaluación del clorhidrato de tiamina y el mononitrato de tiamina muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de las sustancias en cuestión conforme a las indicaciones que figuran en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivos en piensos para la alimentación animal de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

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

Artículo 2

1. Las sustancias especificadas en el anexo, así como las premezclas que las contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 2 de enero de 2016 de conformidad con las normas aplicables antes del 2 de julio de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y los materiales para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo producidos y etiquetados antes del 2 de julio de 2016 de conformidad con las normas aplicables antes del 2 de julio de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y los materiales para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo producidos y etiquetados antes del 2 de julio de 2017 de conformidad con las normas aplicables antes del 2 de julio de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 11 de junio de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

—

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % o mg de sustancia activa/l de agua			

Aditivos nutricionales: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo

3a820		«Clorhidrato de tiamina» o «Vitamina B ₁ »	<p><i>Composición del aditivo</i> Clorhidrato de tiamina</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Clorhidrato de tiamina C₁₂H₁₇ClN₄OS•HCl Nº CAS 67-03-8</p> <p>Clorhidrato de tiamina, en forma sólida, producido por síntesis química</p> <p>Criterios de pureza: mínimo 98,5 % en sustancia anhidra</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para la caracterización del clorhidrato de tiamina en el aditivo para piensos:</p> <p>— cromatografía líquida de alta resolución con detección UV (HPLC-UV); US Pharmacopeia 32 (monografía del clorhidrato de tiamina).</p> <p>Para la cuantificación del clorhidrato de tiamina en las premezclas:</p> <p>— cromatografía de líquidos de alto rendimiento de intercambio iónico combinada con detector de UV (HPLC-UV); (VDLUFA, Bd III 13.9.1, o</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 2. El clorhidrato de tiamina puede administrarse con el agua para beber. 3. Por motivos de seguridad: durante la manipulación, deberán utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes. 	2 de julio de 2025
-------	--	---	---	-----------------------------	---	---	---	---	--------------------

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % o mg de sustancia activa/l de agua			
			<p>— cromatografía de líquidos de gran rendimiento en fase inversa combinada con detección de fluorescencia (HPLC-FL); Decreto 20.2.2006, Boletín Oficial de la República Italiana nº 50 de 1.3.2006.</p> <p>Para la cuantificación del clorhidrato de tiamina en el aditivo para piensos:</p> <p>— cromatografía de líquidos de gran rendimiento en fase inversa combinada con detección de fluorescencia: (HPLC-FL); Decreto 20.2.2006, Boletín Oficial de la República Italiana nº 50 de 1.3.2006.</p> <p>Para la cuantificación del clorhidrato de tiamina en el agua:</p> <p>— cromatografía de líquidos de alta resolución de fase inversa (HPLC) con derivatización postcolumna y detección por fluorescencia.</p>						

(¹) Puede encontrarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea de aditivos para piensos: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % o mg de sustancia activa/l de agua			

Aditivos nutricionales: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo

3a821		«Mononitrato de tiamina» o «Vitamina B ₁ »	<p><i>Composición del aditivo</i> Mononitrato de tiamina</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Mononitrato de tiamina C₁₂ H₁₇ N₄ OS•NO₃ Número CAS: 532-43-4 Mononitrato de tiamina, en forma sólida, producido por síntesis química Criterios de pureza: mínimo 98 % en sustancia anhidra <i>Métodos analíticos</i> (1) Para la caracterización del mononitrato de tiamina en el aditivo para piensos: — cromatografía líquida de alta resolución con detección UV (HPLC-UV); US Pharmacopeia 32 (monografía del mononitrato de tiamina). Para la cuantificación del mononitrato de tiamina en las premezclas: — cromatografía de líquidos de alto rendimiento de intercambio iónico combinada con detector de UV (HPLC-UV); (VDLUFA, Bd III 13.9.1; o</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. El mononitrato de tiamina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. El mononitrato de tiamina puede administrarse con el agua para beber. 4. Por motivos de seguridad: durante la manipulación, deberán utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes. 	2 de julio de 2025
-------	--	---	--	-----------------------------	---	---	---	--	--------------------

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % o mg de sustancia activa/l de agua			
			<p>— cromatografía de líquidos de gran rendimiento en fase inversa combinada con detección de fluorescencia (HPLC-FL); Decreto 20.2.2006, Boletín Oficial de la República Italiana nº 50 de 1.3.2006.</p> <p>Para la cuantificación del mononitrato de tiamina en los piensos:</p> <p>— cromatografía de líquidos de gran rendimiento en fase inversa combinada con detección de fluorescencia: (HPLC-FL); Decreto 20.2.2006, Boletín Oficial de la República Italiana nº 50 de 1.3.2006.</p> <p>Para la cuantificación del mononitrato de tiamina en el agua:</p> <p>— cromatografía de líquidos de alta resolución de fase inversa (HPLC) con derivatización postcolumna y detección por fluorescencia.</p>						

(¹) Puede encontrarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea de aditivos para piensos: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>