

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/897 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2015. június 11.)****a tiamin-hidroklorid és a tiamin-mononitrát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke ⁽²⁾ bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedélyek megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A tiamin-hidroklorid és a tiamin-mononitrát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való felhasználását a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően időbeli korlátozás nélkül engedélyezték. Az említett termékeket ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdése szerint meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (2) bekezdésének a 7. cikkel összefüggésben értelmezett rendelkezéseinek megfelelően három kérelmet nyújtottak be a tiamin-hidroklorid és a tiamin-mononitrát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való újraértékelésére, valamint a rendelet 7. cikke alapján az ivóvízzel történő új felhasználásra vonatkozóan. A kérelmezők azt kérték, hogy ezen adalékanyagokat a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolják be. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2011. október 11-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a tiamin-hidroklorid és a tiamin-mononitrát a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok és emberek egészségére, sem pedig a környezetre. A Hatóság megállapította továbbá, hogy a tiamin-hidroklorid és a tiamin-mononitrát hatékony B₁-vitaminforrások, és hogy nem merülhetnek fel felhasználókat érintő biztonsági problémák. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal utáni nyomon követésre vonatkozó egyedi követelményeket elrendelni. A hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyagokra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A tiamin-hidroklorid és a tiamin-mononitrát értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyagok felhasználását az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (6) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az engedélyezési feltételek módosításának azonnali alkalmazását, átmeneti időszakot kell biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiaiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatásuk van” funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Tanács 1970. november 23-i 70/524/EGK irányelve a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).

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

2. cikk

(1) A mellékletben szereplő anyagok és az azokat tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2016. január 2. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. július 2. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

(2) Azon takarmánykeverékek és a szóban forgó anyagot tartalmazó takarmány-alapanyagok, amelyeket 2016. július 2. előtt állítottak elő és címkéztek fel 2015. július 2. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat élelmiszertermelő állatok takarmányozására szánják.

(3) Azon takarmánykeverékek és a mellékletben meghatározott anyagokat tartalmazó takarmány-alapanyagok, amelyeket 2017. július 2. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. július 2. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat nem élelmiszertermelő állatok takarmányozására szánják.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. június 11-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély birtokosának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban vagy mg hatóanyag/egy liter víz			

Tápértékkel rendelkező adalékanyagok: vitaminok, provitaminok és olyan hasonló hatású anyagok, amelyek kémiaileg egyértelműen leírhatók

3a820	„Tiamin-hidroklorid” vagy „B ₁ -vitamin”	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Tiamin-hidroklorid</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Tiamin-hidroklorid</p> <p>C₁₂H₁₇ClN₄OS•HCl</p> <p>CAS-szám: 67-03-8</p> <p>Tiamin-hidroklorid, szilárd forma, előállítás kémiai szintézissel.</p> <p>Tisztasági követelmény: szárazanyagra vonatkoztatva min. 98,5 %</p> <p><i>Analitikai módszerek (1):</i></p> <p>A takarmány-adalékanyag tiamin-hidroklorid-tartalmának jellemzésére:</p> <p>— nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia UV detektálással (HPLC-UV) – US Pharmacopeia 32 („Tiamin-hidroklorid” monográfia).</p> <p>Előkeverékek tiamin-hidroklorid-tartalmának mennyiségi meghatározása:</p> <p>— ioncserés nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia UV-detektálással (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1 vagy</p>	Minden állatfaj	—	—	—	<p>1. Az adalékanyagok és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni az előírt tárolási és stabilitási körülményeket.</p> <p>2. A tiamin-hidroklorid az ivóvízen keresztül felhasználható.</p> <p>3. Biztonsági előírás: az anyag kezelésekor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező.</p>	2025. július 2.
-------	---	---	-----------------	---	---	---	--	-----------------

Az adalék- anyag azonosító száma	Az engedély birtoko- sának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kate- gória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legna- gyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtar- talmú teljes értékű takarmányban vagy mg hatóanyag/egy liter víz			
			<p>— fordított fázisú nagy teljesítményű folyadék- kromatográfia fluoreszcenciás meghatározás- sal (HPLC-FL) – 20.2.2006 rendelet, Olaszor- szág Hivatalos Lapja 50 1.3.2006. szám</p> <p>Takarmányok tiamin-hidroklorid-tartalmának mennyiségi meghatározása:</p> <p>— fordított fázisú nagy teljesítményű folyadék- kromatográfia fluoreszcenciás meghatározás- sal (HPLC-FL) – 20.2.2006 rendelet, Olaszor- szág Hivatalos Lapja 50 1.3.2006. szám</p> <p>Víz tiamin-hidroklorid-tartalmának mennyiségi meghatározása:</p> <p>— fordított fázisú nagy teljesítményű folyadék- kromatográfia oszlop utáni származékképzés- sel és fluoreszcenciás meghatározással.</p>						

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a takarmány-adalékanyagok vizsgálatára létrehozott európai uniós referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban vagy mg hatóanyag/egy liter víz			

Tápértékkel rendelkező adalékanyagok: vitaminok, provitaminok és olyan hasonló hatású anyagok, amelyek kémiaileg egyértelműen leírhatók

3a821		„Tiamin-mononitrát” vagy „B ₁ -vitamin”	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Tiamin-mononitrát</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése:</i></p> <p>Tiamin-mononitrát</p> <p>C₁₂ H₁₇ N₄ OS•NO₃</p> <p>CAS-szám: 532-43-4</p> <p>Tiamin-mononitrát, szilárd forma, előállítás kémiai szintézissel.</p> <p>Tisztasági kritériumok: szárazanyagra vonatkoztatva min. 98 %</p> <p><i>Analitikai módszerek</i> (1):</p> <p>A takarmány-adalékanyag tiamin-mononitrát-tartalmának jellemzésére:</p> <p>— nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia UV detektálással (HPLC-UV) – US Pharmacopeia 32 („Tiamin-mononitrát” monográfia).</p> <p>Előkeverékek tiamin-mononitrát-tartalmának mennyiségi meghatározása:</p> <p>— ioncerés nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia UV-detektálással (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1 vagy</p>	Minden állatfaj	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. A tiamin-mononitrát forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyagok és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni az előírt tárolási és stabilitási körülményeket. 3. A tiamin-mononitrát az ivóvízen keresztül felhasználható. 4. Biztonsági előírás: az anyag kezelésekor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező. 	2025. július 2.
-------	--	--	--	-----------------	---	---	---	--	-----------------

Az adalék- anyag azonosító száma	Az engedély jogosult- jának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kate- gória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legna- gyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtar- talmú teljes értékű takarmányban vagy mg hatóanyag/egy liter víz			
			<p>— fordított fázisú nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia fluoreszcenciás meghatározással (HPLC-FL) – 20.2.2006 rendelet, Olaszország Hivatalos Lapja 50 1.3.2006. szám</p> <p>Takarmányok tiamin-mononitrát-tartalmának mennyiségi meghatározása:</p> <p>— fordított fázisú nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia fluoreszcenciás meghatározással (HPLC-FL) – 20.2.2006 rendelet, Olaszország Hivatalos Lapja 50 1.3.2006. szám</p> <p>Víz tiamin-mononitrát-tartalmának mennyiségi meghatározása:</p> <p>— fordított fázisú nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia oszlop utáni származékképzéssel és fluoreszcenciás meghatározással.</p>						

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a takarmány-adalékanyagok vizsgálatára létrehozott európai uniós referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.