

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2015/897**(2015. gada 11. jūnijs)****par atļauju tiamīna hidrohlorīdu un tiamīna mononitrātu lietot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. pantā paredzēts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ⁽²⁾, jāizvērtē atkārtoti.
- (2) Tiamīna hidrohlorīdu un tiamīna mononitrātu saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK atļāva bez termiņa ierobežojuma izmantot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem. Pēc tam minētos produktus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu ierakstīja Lopbarības piedevu reģistrā kā esošus produktus.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar tās 7. pantu tika iesniegti trīs pieteikumi par visu sugu dzīvniekiem paredzētu pārtikas piedevu tiamīna hidrohlorīda un tiamīna mononitrāta atkārtotu izvērtēšanu un saskaņā ar minētās regulas 7. pantu – par jaunu lietojumu dzeramajā ūdenī. Pieteikumu iesniedzēji lūdza šīs piedevas klasificēt piedevu kategorijā “uzturfizioloģiskās piedevas”. Pieteikumiem bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā noteiktās ziņas un dokumenti.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2011. gada 11. oktobra atzinumos ⁽³⁾ secināja, ka, ievērojot piedāvātos lietošanas nosacījumus, tiamīna hidrohlorīds un tiamīna mononitrāts kaitīgi neietekmē ne dzīvnieku vai cilvēku veselību, ne vidi. Turklāt Iestāde secināja, ka tiamīna hidrohlorīds un tiamīna mononitrāts ir lietderīgi B₁ vitamīna avoti un ka neradīsies bažas par to nekaitīgumu attiecībā uz lietotājiem. Iestāde uzskata, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevu laišanas tirgū. Tā arī pārbaudīja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošo barības piedevu analīzes metodi.
- (5) Tiamīna hidrohlorīda un tiamīna mononitrāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc šīs vielas būtu jāļauj lietot atbilstīgi šīs regulas pielikumam.
- (6) Nekaitīguma apsvērumi neliek atļaujas nosacījumu pārmaiņas piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.
- (7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā minētās vielas, kas pieder pie barības piedevu kategorijas “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālās grupas “vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevām, ievērojot minētā pielikuma nosacījumus.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

⁽²⁾ Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīva 70/524/EEK par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).

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

2. pants

1. Tādas pielikumā minētās vielas un šīs vielas saturošos premiksus, kuri ražoti un marķēti pirms 2016. gada 2. janvāra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2015. gada 2. jūlija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.
2. Pielikumā minētās vielas saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, ja tie paredzēti produktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2016. gada 2. jūlija saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2015. gada 2. jūlija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.
3. Pielikumā minētās vielas saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, ja tie paredzēti neproduktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2017. gada 2. jūlija saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2015. gada 2. jūlija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2015. gada 11. jūnijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeve	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 % vai mg aktīvās vielas uz 1 ūdens			

Uzturfizioloģiskās piedevas: vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību

3a820		“Tiamīna hidrohlorīds” vai “B ₁ vitamīns”	<p><i>Piedevas sastāvs</i></p> <p>Tiamīna hidrohlorīds</p> <p><i>Aktīvās vielas raksturojums</i></p> <p>Tiamīna hidrohlorīds</p> <p>$C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$</p> <p>CAS Nr. 67-03-8</p> <p>Tiamīna hidrohlorīds cietā veidā, iegūts ķīmiskā sintēzē.</p> <p>Tīrības kritēriji: min. 98,5 % bezūdens vielā</p> <p><i>Analītiskās metodes</i> ⁽¹⁾</p> <p>Tiamīna hidrohlorīda raksturošanai barības piedevā:</p> <p>— augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfija ar UV noteikšanu (HPLC-UV) – ASV Farmakopeja 32 (monogrāfija “tiamīna hidrohlorīds”).</p> <p>Tiamīna hidrohlorīda kvantitatīvai noteikšanai premiksos:</p> <p>— jonu apmaiņas augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfija kopā ar UV noteikšanu (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1 vai</p>	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	<p>1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus.</p> <p>2. Tiamīna hidrohlorīdu drīkst uzņemt ar dzeramo ūdeni.</p> <p>3. Drošības apsvērumi: apstrādes laikā jālieto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un cimdi.</p>	2025. gada 2. jūlijs
-------	--	--	---	---------------------	---	---	---	---	----------------------

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeve	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 % vai mg aktīvās vielas uz l ūdens			
			<p>— apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfija kopā ar fluorescences noteikšanu (HPLC-FL) – 20.2.2006. dekrēts, <i>Official Italian Journal</i> Nr. 50, 1.3.2006.</p> <p>Tiamīna hidrohlorīda kvantitatīvai noteikšanai dzīvnieku barībā:</p> <p>— apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfija kopā ar fluorescences noteikšanu (HPLC-FL) – 20.2.2006. dekrēts, <i>Official Italian Journal</i> Nr. 50, 1.3.2006.</p> <p>Tiamīna hidrohlorīda kvantitatīvai noteikšanai ūdenī:</p> <p>— apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfija (HPLC) ar pēckolonnas derivatizāciju un fluorescences noteikšanu.</p>						

(¹) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm atrodama Eiropas Savienības references laboratorijas barības piedevu jomā tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeve	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 % vai mg aktīvās vielas uz l ūdens			

Uzturfizioloģiskās piedevas: vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību

3a821		“Tiamīna mononitrāts” vai “B ₁ vitamīns”	<p><i>Piedevas sastāvs</i></p> <p>Tiamīna mononitrāts</p> <p><i>Aktīvās vielas raksturojums</i></p> <p>Tiamīna mononitrāts</p> <p>$C_{12}H_{17}N_4OS \cdot NO_3$</p> <p>CAS Nr.: 532-43-4</p> <p>Tiamīna mononitrāts cietā veidā, iegūts ķīmiskā sintēzē.</p> <p>Tīrības kritēriji: min. 98 % bezūdens vielā.</p> <p><i>Analītiskās metodes</i> (1)</p> <p>Tiamīna mononitrāta raksturošanai barības piedevā:</p> <p>— augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfija ar UV noteikšanu (HPLC-UV) – ASV Farmakopeja 32 (monogrāfija “tiamīna mononitrāts”).</p> <p>Tiamīna mononitrāta kvantitatīvai noteikšanai premiksos:</p> <p>— jonu apmaiņas augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfija kopā ar UV noteikšanu (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1 vai</p>	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tiamīna mononitrātu drīkst laist tirgū un lietot par barības piedevu preparāta veidā. 2. Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus. 3. Tiamīna mononitrātu drīkst uzņemt ar dzeramo ūdeni. 4. Drošības apsvērumi: apstrādes laikā jālieto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un cimdi. 	2025. gada 2. jūlijs
-------	--	---	--	---------------------	---	---	---	--	----------------------

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeve	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 % vai mg aktīvās vielas uz l ūdens			
			<p>— apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķīdromhromatogrāfija kopā ar fluorescences noteikšanu (HPLC-FL) – 20.2.2006. dekrēts, <i>Official Italian Journal</i> Nr. 50, 1.3.2006.</p> <p>Tiamīna mononitrāta kvantitatīvai noteikšanai dzīvnieku barībā:</p> <p>— apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķīdromhromatogrāfija kopā ar fluorescences noteikšanu (HPLC-FL) – 20.2.2006. dekrēts, <i>Official Italian Journal</i> Nr. 50, 1.3.2006.</p> <p>Tiamīna mononitrāta kvantitatīvai noteikšanai ūdenī:</p> <p>— apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķīdromhromatogrāfija (HPLC) ar pēckolonnas derivatizāciju un fluorescences noteikšanu.</p>						

(¹) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm atrodama Eiropas Savienības references laboratorijas barības piedevu jomā tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.