

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/897****z 11. júna 2015****o povolení hydrochloridu tiamínu a tiamín-nitrátu ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS <sup>(2)</sup>.
- (2) Hydrochlorid tiamínu a tiamín-nitrát boli povolené bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmne doplnkové látky pre všetky druhy zvierat. Uvedené produkty boli následne zapísané do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúce produkty, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 boli predložené tri žiadosti o prehodnotenie hydrochloridu tiamínu a tiamín-nitrátu ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat, a v súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia aj o nové použitie v pitnej vode. Žiadatelia požiadali o zaradenie týchto doplnkových látok do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“. K uvedeným žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojich stanoviskách z 11. októbra 2011 <sup>(3)</sup> k záveru, že hydrochlorid tiamínu a tiamín-nitrát nemajú za navrhovaných podmienok použitia nežiaduce účinky na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie. Úrad ďalej dospel k záveru, že hydrochlorid tiamínu a tiamín-nitrát sú účinnými zdrojmi vitamínu B<sub>1</sub> a že pre používateľov nevzniknú žiadne bezpečnostné riziká. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia hydrochloridu tiamínu a tiamín-nitrátu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie týchto látok malo povoliť v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.
- (6) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

**Článok 1**

Látky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2011) 9(11):2411. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2011) 9(11):2412. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2011) 9(11):2413.

### Článok 2

1. Látky špecifikované v prílohe a premixy obsahujúce uvedené látky, ktoré sú vyrobené a označené pred 2. januárom 2016 v súlade s pravidlami platnými pred 2. júlom 2015, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce látky špecifikované v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 2. júlom 2016 v súlade s pravidlami platnými pred 2. júlom 2015, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré sú určené na produkciu potravín.
3. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce látky špecifikované v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 2. júlom 2017 v súlade s pravidlami platnými pred 2. júlom 2015, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré nie sú určené na produkciu potravín.

### Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 11. júna 2015

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER

## PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 % alebo mg účinnej látky na l vody.			

## Výživné doplnkové látky: Vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok

3a820	„hydrochlorid tiamínu“ alebo „vitamín B <sub>1</sub> “	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Hydrochlorid tiamínu</p> <p>Charakteristika účinnej látky:</p> <p>Hydrochlorid tiamínu</p> <p><math>C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl</math></p> <p>č. CAS 67-03-8</p> <p>Hydrochlorid tiamínu, tuhá forma, vyrobený chemickou syntézou.</p> <p>Kritériá čistoty: minimálne 98,5 %, na bezvodom základe.</p> <p>Analytické metódy (!)</p> <p>Na určenie vlastností hydrochloridu tiamínu v kŕmnej doplnkovej látke:</p> <p>— vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s UV detekciou (HPLC-UV) – Americký liekopis 32 („thiamine hydrochloride“ monografia).</p> <p>Na kvantifikáciu hydrochloridu tiamínu v premixoch:</p> <p>— vysokoúčinná ionexová kvapalinová chromatografia s UV detektorom (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1 alebo –</p>	Všetky druhy zvierat	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte podmienky skladovania a stability.</li> <li>2. Hydrochlorid tiamínu možno používať v pitnej vode.</li> <li>3. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa musí používať ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice.</li> </ol>	2. júla 2025
-------	--	---	----------------------	---	---	---	---	--------------

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 % alebo mg účinnej látky na l vody.			
			<p>— vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou a s fluorescenčnou detekciou (HPLC-FL) – predpis 20.2.2006, taliansky úradný vestník č. 50 1.3.2006.</p> <p>Na kvantifikáciu hydrochloridu tiamínu v krmivách:</p> <p>— vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou a fluorescenčnou detekciou (HPLC-FL) – predpis 20.2.2006, taliansky úradný vestník č. 50 1.3.2006.</p> <p>Na kvantifikáciu hydrochloridu tiamínu vo vode:</p> <p>— vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou (HPLC) s pokolónovou derivatizáciou a fluorescenčnou detekciou.</p>						

(<sup>1</sup>) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Európskej únie pre krmné doplnkové látky: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 % alebo mg účinnej látky na l vody			

**Výživné doplnkové látky: Vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok**

3a821		„tiamín-nitrát“ alebo „vitamín B <sub>1</sub> “	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Tiamín-nitrát</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>Tiamín-nitrát</p> <p><math>C_{12}H_{17}N_4OS \cdot NO_3</math></p> <p>Číslo CAS: 532-43-4</p> <p>Tiamín-nitrát, tuhá forma, vyrobený chemickou syntézou.</p> <p>Kritériá čistoty: minimálne 98 %, na bezvodom základe/na bezvodý základ.</p> <p>Analytické metódy (1)</p> <p>Na určenie vlastností tiamín-nitrátu v kŕmnej doplnkovej látke:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s UV detekciou (HPLC-UV) – Americký liekopis 32 („thiamine mononitrate“ monografia).</li> </ul> <p>Na kvantifikáciu tiamín-nitrátu v premixoch:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— vysokoúčinná ionexová kvapalinová chromatografia s UV detektorom (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1 alebo</li> </ul>	Všetky druhy zvierat	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tiamín-nitrát sa môže uvádzať na trh a používať ako doplnková látka pozostávajúca z prípravku.</li> <li>2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte podmienky skladovania a stability.</li> <li>3. Tiamín-nitrát možno používať v pitnej vode.</li> <li>4. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa musí používať ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice.</li> </ol>	2. júla 2025
-------	--	---	---	----------------------	---	---	---	---	--------------

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 % alebo mg účinnej látky na l vody			
			<p>— vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou a fluorescenčnou detekciou (HPLC-FL) – predpis 20.2.2006, taliansky úradný vestník č. 50 1.3.2006.</p> <p>Na kvantifikáciu tiamín-nitrátu v krmivách:</p> <p>— vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou a fluorescenčnou detekciou (HPLC-FL) – predpis 20.2.2006, taliansky úradný vestník č. 50 1.3.2006.</p> <p>Na kvantifikáciu tiamín-nitrátu vo vode:</p> <p>— vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou (HPLC) s pokolónovou derivatizáciou a fluorescenčnou detekciou.</p>						

(<sup>1</sup>) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Európskej únie pre kŕmne doplnkové látky: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.