

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/897**z dne 11. junija 2015****o izdaji dovoljenja za tiamin hidroklorid in tiamin mononitrat kot krmna dodatka za vse živalske vrste****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa ponovno oceno dodatkov, dovoljenih v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾.
- (2) Tiamin hidroklorid in tiamin mononitrat sta bila v skladu z Direktivo 70/524/EGS odobrena brez časovne omejitve kot krmna dodatka za vse živalske vrste. Navedena proizvoda sta bila v skladu s členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisana v register krmnih dodatkov kot obstoječa proizvoda.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe so bili vloženi trije zahtevki za ponovno oceno tiamin hidroklorida in tiamin mononitrata kot krmnih dodatkov za vse živalske vrste in v skladu s členom 7 navedene uredbe za novo uporabo v vodi za pitje. Vložniki so zahtevali, da se navedena dodatka uvrstita v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenim zahtevkom priloženi zahtevani podatki in dokumenti.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 11. oktobra 2011 ⁽³⁾ navedla, da tiamin hidroklorid in tiamin mononitrat pod predlaganimi pogoji uporabe v krmi nimata škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ter na okolje. Agencija je poleg tega navedla, da sta tiamin hidroklorid in tiamin mononitrat učinkovita vira vitamina B₁ in da ne bo varnostnih tveganj za uporabnike. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnih dodatkov, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena tiamin hidroklorida in tiamin mononitrata je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo teh snovi, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi izdaje dovoljenja.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snovi iz Priloge, ki spadata v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno opredeljene snovi s podobnim učinkom“, se dovolita kot krmna dodatka v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).

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

Člen 2

1. Snovi iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedene snovi, proizvedeni in označeni pred 2. januarjem 2016 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 2. julijem 2015, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snovi iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 2. julijem 2016 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 2. julijem 2015, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo hrane.
3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snovi iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 2. julijem 2017 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 2. julijem 2015, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo hrane.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 11. junija 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % ali mg aktivne snovi/l vode.			

Nutritivni dodatki: vitamini, provitamini in kemijsko natančno opredeljene snovi s podobnim učinkom

3a820	„tiamin hidroklorid“ ali „vitamin B ₁ “	<p><i>Sestava dodatka</i> tiamin hidroklorid</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i> tiamin hidroklorid C₁₂H₁₇ClN₄OS•HCl Št. CAS: 67-03-8</p> <p>Tiamin hidroklorid, v trdni obliki, pridobljen s kemijsko sintezo.</p> <p>Merila čistosti: najmanj 98,5 %, računano na brezvodno osnovo.</p> <p><i>Analitske metode</i> (1): Za določanje tiamin hidroklorida v krmnem dodatku:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z UV-detekcijo (HPLC-UV) – Ameriška farmakopeja 32 (monografija „tiamin hidroklorid“). <p>Za določanje tiamin hidroklorida v premiksih:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionska izmenjevalna tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi z UV-detektorjem (HPLC-UV) – VDLUFA, zvezek III, 13.9.1, ali 	vse živalske vrste	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnosti. 2. Tiamin hidroklorid se lahko uporablja tudi prek pitne vode. 3. Zaradi varnosti je treba pri ravnanju nositi zaščitno očala in rokavice. 	2. julij 2025
-------	--	---	--------------------	---	---	---	---	---------------

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % ali mg aktivne snovi/l vode.			
			<p>— tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo v povezavi s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FL) – odlok 20.2.2006, Italijanski uradni list št. 50, 1.3.2006.</p> <p>Za določanje tiamin hidroklorida v krmnih mešanicah:</p> <p>— tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo v povezavi s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FL) – odlok 20.2.2006, Italijanski uradni list št. 50, 1.3.2006.</p> <p>Za določanje tiamin hidroklorida v vodi:</p> <p>— tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo (HPLC) z derivatizacijo po koloni in fluorescenčno detekcijo.</p>						

(¹) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Evropske unije za krmne dodatke: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % ali mg aktivne snovi/l vode			

Nutritivni dodatki: vitamini, provitamini in kemijsko natančno opredeljene snovi s podobnim učinkom

3a821	„tiamin mononitrat“ ali „vitamin B ₁ “	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>tiamin mononitrat</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi:</i></p> <p>tiamin mononitrat</p> <p>$C_{12}H_{17}N_4OS \cdot NO_3$</p> <p>Št. CAS: 532-43-4</p> <p>Tiamin mononitrat, v trdni obliki, pridobljen s kemijsko sintezo.</p> <p>Merila čistosti: najmanj 98 %, računano na brezvodno osnovo.</p> <p><i>Analitske metode</i> ⁽¹⁾:</p> <p>Za določanje tiamin mononitrata v krmnem dodatku:</p> <p>— tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z UV-detekcijo (HPLC-UV) – Ameriška farmakopeja 32 (monografija „tiamin mononitrat“).</p> <p>Za določanje tiamin mononitrata v premiksih:</p> <p>— ionska izmenjevalna tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi z UV-detektorjem (HPLC-UV) – VDLUFA, zvezek III, 13.9.1, ali</p>	vse živalske vrste	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tiamin mononitrat se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnosti. 3. Tiamin mononitrat se lahko uporablja tudi prek pitne vode. 4. Zaradi varnosti je treba pri ravnanju nositi zaščitno očala in rokavice. 	2. julij 2025
-------	---	---	--------------------	---	---	---	---	---------------

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % ali mg aktivne snovi/l vode			
			<p>— tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo v povezavi s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FL) – odlok 20.2.2006, Italijanski uradni list št. 50, 1.3.2006.</p> <p>Za določanje tiamin mononitrata v krmnih mešanicah:</p> <p>— tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo v povezavi s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FL) – odlok 20.2.2006, Italijanski uradni list št. 50, 1.3.2006.</p> <p>Za določanje tiamin mononitrata v vodi:</p> <p>— tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo (HPLC) z derivatizacijo po koloni in fluorescenčno detekcijo.</p>						

(¹) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Evropske unije za krmne dodatke: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.