

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/897**z dnia 11 czerwca 2015 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie chlorowodoru tiaminy i monoazotanu tiaminy jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewiduje się ponowną ocenę dodatków na podstawie dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG udzielono bezterminowego zezwolenia na stosowanie chlorowodoru tiaminy i monoazotanu tiaminy jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt. Produkty te zostały następnie wpisane do rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono trzy wnioski o ponowną ocenę chlorowodoru tiaminy i monoazotanu tiaminy jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt oraz, zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia, o zezwolenie na nowe zastosowanie w wodzie do pojenia. Wnioskodawcy wystąpili o zaklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki dietetyczne”. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 11 października 2011 r. ⁽³⁾ stwierdził, że zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania w paszy chlorowodorek tiaminy i monoazotan tiaminy nie mają niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko naturalne. Urząd stwierdził ponadto, że chlorowodorek tiaminy i monoazotan tiaminy stanowią skuteczne źródła witaminy B₁ i że nie ma powodu do obaw w kwestii bezpieczeństwa użytkowników. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena chlorowodoru tiaminy i monoazotanu tiaminy dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”, zostają dopuszczone jako dodatki paszowe stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

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

Artykuł 2

1. Substancje wyszczególnione w załączniku oraz zawierające je premiksy, które to substancje i premiksy wytworzono i opatrzone etykietami przed dniem 2 stycznia 2016 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 2 lipca 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania istniejących zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku, które to mieszanki i materiały wytworzono i opatrzone etykietami przed dniem 2 lipca 2016 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 2 lipca 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania istniejących zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku, które to mieszanki i materiały wytworzono i opatrzone etykietami przed dniem 2 lipca 2017 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 2 lipca 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania istniejących zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 czerwca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub mg substancji czynnej/l wody			

Dodatki dietetyczne: Witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu

3a820		„Chlorowodorek tiaminy” lub „witamina B ₁ ”	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Chlorowodorek tiaminy</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Chlorowodorek tiaminy</p> <p>$C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$</p> <p>Nr CAS 67-03-8</p> <p>Chlorowodorek tiaminy, w postaci stałej, wytwarzany w procesie syntezy chemicznej.</p> <p>Kryteria czystości: min. 98,5 % w przeliczeniu na bezwodną masę.</p> <p><i>Metody analityczne</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do charakterystyki chlorowodoru tiaminy w dodatku paszowym:</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczerwowa z detekcją UV (HPLC-UV) – Farmakopea Amerykańska 32 (monografia dotycząca chlorowodoru tiaminy).</p> <p>Do oznaczania ilościowego chlorowodoru tiaminy w premiksach:</p> <p>— jonowymienna wysokosprawna chromatografia cieczerwowa z detekcją UV (HPLC-UV) – VDLUFA tom III, 13.9.1 lub</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania i stabilności. 2. Chlorowodorek tiaminy może być podawany w wodzie do pojenia. 3. Wskazania bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. 	2 lipca 2025 r.
-------	--	--	--	----------------------------	---	---	---	---	-----------------

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub mg substancji czynnej/l wody			
			<p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FL) – rozporządzenie 20.2.2006, włoski Dziennik Urzędowy nr 50 z 1.3.2006.</p> <p>Do oznaczania ilościowego chlorowodorku tiaminy w materiałach paszowych:</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FL) – rozporządzenie 20.2.2006, włoski Dziennik Urzędowy nr 50 z 1.3.2006.</p> <p>Do oznaczania ilościowego chlorowodorku tiaminy w wodzie:</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami (HPLC) z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fluorescencyjną.</p>						

(¹) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub mg substancji czynnej/l wody			

Dodatki dietetyczne: Witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu

3a821		„Monoazotan tiaminy” lub „witamina B ₁ ”	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Monoazotan tiaminy</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Monoazotan tiaminy</p> <p>$C_{12}H_{17}N_4OS \cdot NO_3$</p> <p>Numer CAS: 532-43-4</p> <p>Monoazotan tiaminy, w postaci stałej, wytwarzany w procesie syntezy chemicznej.</p> <p>Kryteria czystości: min. 98 % w przeliczeniu na bezwodną masę.</p> <p><i>Metody analityczne</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do charakterystyki monoazotanu tiaminy w dodatku paszowym:</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV (HPLC-UV) – Farmakopea Amerykańska 32 (monografia dotycząca monoazotanu tiaminy).</p> <p>Do oznaczania ilościowego monoazotanu tiaminy w premiksach:</p> <p>— jonowymienna wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV (HPLC-UV) – VDLUFA tom III, 13.9.1, lub</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Monoazotan tiaminy może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania i stabilności. 3. Monoazotan tiaminy może być podawany w wodzie do pojenia. 4. Wskazania bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. 	2 lipca 2025 r.
-------	--	---	---	----------------------------	---	---	---	--	-----------------

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub mg substancji czynnej/l wody			
			<p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FL) – rozporządzenie 20.2.2006, włoski Dziennik Urzędowy nr 50 z 1.3.2006.</p> <p>Do oznaczania ilościowego monoazotanu tiaminy w materiałach paszowych:</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FL) – rozporządzenie 20.2.2006, włoski Dziennik Urzędowy nr 50 z 1.3.2006.</p> <p>Do oznaczania ilościowego monoazotanu tiaminy w wodzie:</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami (HPLC) z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fluorescencyjną.</p>						

(¹) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>