

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/897****2015/EES/74/25****frá 11. júní 2015****um leyfi fyrir þíamínvetnisklóríði og þíamínmónónítrati sem fýðuraukefni fyrir
allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fýðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fýður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Þíamínvetnisklóríði og þíamínmónónítrat voru leyfð án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fýðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Þessar vörur voru síðan færðar inn í skrá yfir fýðuraukefni sem fyrirbyggjandi vörur í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, voru lagðar fram þrjár umsóknir um endurmat á þíamínvetnisklóríði og þíamínmónónítrati sem fýðuraukefni fyrir allar dýrategundir og, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, um nýja notkun í drykkjarvatn. Umsækjendurnir óskuðu eftir að þessi aukefni yrðu sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínu frá 11. október 2011 ⁽³⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun í fýður hafi þíamínvetnisklóríði og þíamínmónónítrat ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að þíamínvetnisklóríði og þíamínmónónítrati séu áhrifaríkir B₁-vítamínjafar og að enginn öryggisvandi myndi skapast fyrir notendur. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fýðuraukefni í fýðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á þíamínvetnisklóríði og þíamínmónónítrati sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessara efna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausu beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fýður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem fýðuraukefni í fýður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 147, 12.6.2015, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 240/2015 frá 30. október 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fýðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(11), (2411), *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(11), 2412, *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(11), 2413.

2. gr.

1. Efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 2. janúar 2016 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 2. júlí 2015, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurlöndur og fôðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 2. júlí 2016 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 2. júlí 2015, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
3. Fóðurlöndur og fôðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 2. júlí 2017 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 2. júlí 2015, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 11. júní 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnasformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald eða mg af virku efni/l vatns.			

Næringaraukefni: Vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun

3a820		„Píamínvetnis- klóríð“ eða „B ₁ -vítamín“	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Píamínvetnisklóríð</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Píamínvetnisklóríð</p> <p>C₁₂H₁₇ClN₄OS•HCl</p> <p>CAS-nr. 67-03-8</p> <p>Píamínvetnisklóríð, fast form, framleitt með efnafræðilegum aðferðum.</p> <p>Hreinleikaskilyrði: a.m.k. 98,5%, miðað við vatnsfrítt form.</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i>(¹):</p> <p>Til að greina eiginleika píamínvetnisklóríðs í fæðingaukefninu:</p> <p>— háþrýstivöskvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV) — US Pharmacopeia 32 ('thiamine hydrochloride' monograph).</p> <p>Til að magnákvæða píamínvetnisklóríð í forblöndum:</p> <p>— háþrýstijónaskiljun með ísogs nema fyrir útfjólublátt ljós (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1, eða</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<p>1. Í notkunartéðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði.</p> <p>2. Píamínvetnisklóríð má nota í drykkjarvatn.</p> <p>3. Til að tryggja öryggi skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska.</p>	2. júlí 2025
-------	--	--	---	-----------------------	---	---	---	---	--------------

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnamúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainihald eða mg af virku efni/l vatns.			
			<p>— háþrýstivöskvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með flúrskinsgreiningu (HPLC_FL) — Úrskurður frá 20.2.2006, ítölsk Stjórnartíðindi nr. 50, 1.3.2006.</p> <p>Til að magnávarða þíamínvetnisklórið í föðri:</p> <p>— háþrýstivöskvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með flúrskinsgreiningu (HPLC_FL) — Úrskurður frá 20.2.2006, ítölsk Stjórnartíðindi nr. 50, 1.3.2006.</p> <p>Til að magnávarða þíamínvetnisklórið í vatni:</p> <p>— háþrýstivöskvaskiljun með óskautuðum stöðufasa (HPLC) með afleiðumyndun eftir súlu og flúrskinsgreiningu.</p>						

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fodbúaukefni: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnamúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald eða mg af virku efni/l vatns			

Næringaraukefni: Vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun

3a821		„Þíamínmonónítatr“ eða „B ₁ -vítamín“	<p>Samsetning aukefnis Þíamínmonónítatr</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins Þíamínmonónítatr</p> <p>C₁₂ H₁₇N₄O₅•NO₃</p> <p>CAS-númer: 532-43-4</p> <p>Þíamínmonónítatr, fast form, framleitt með efna- smíði.</p> <p>Hreinleikaskilyrði: a.m.k. 98%, miðað við vatnsfrítt form.</p> <p>Greiningaraðferðir (!):</p> <p>Til að greina eiginleika þíamínmonónítrats í fóðraukefninu:</p> <p>— háþrýstivöskvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV) — US Pharmacopeia 32 ('thiamine mononitrate' monograph).</p> <p>Til að magnákvæða þíamínmonónítatr í for- blöndum:</p> <p>— háþrýstijónaskiljun með ísogs nema fyrir útfjólublátt ljós (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1, eða</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Setja má þíamínmonónítatr á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.	2. í notkunartíðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði.	3. Þíamínmonónítatr má nota í drykkjarvatn.	4. Til að tryggja öryggi skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska.	2. júlí 2025
-------	--	---	---	-----------------------	---	---	---	---	---	---	--	--------------

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnamúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvaði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald eða mg af virku efni/l vatns			
			<ul style="list-style-type: none"> háþrýstivöskvaskiljun með óskautuðum stöðu- fasa með flúrskinsgreiningu (HPLC_FL) Úrskurður frá 20.2.2006, ítölsk Stjórnar- tíðindi nr. 50, 1.3.2006. <p>Til að magnávarða þíamínómónítrat í föðri:</p> <ul style="list-style-type: none"> háþrýstivöskvaskiljun með óskautuðum stöðu- fasa með flúrskinsgreiningu (HPLC_FL) Úrskurður frá 20.2.2006, ítölsk Stjórnar- tíðindi nr. 50, 1.3.2006. <p>Til að magnávarða þíamínómónítrat í vatni:</p> <ul style="list-style-type: none"> háþrýstivöskvaskiljun með óskautuðum stöðufasa (HPLC) með afleiðumyndun eftir súlu og flúrskinsgreiningu. 						

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fæðuraukefni: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>