

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/897****2021/EØS/17/17****av 11. juni 2015****om godkjenning av tiaminhydroklorid og tiaminmononitrat som tilsetningsstoffer i fôrvarer til alle dyrearter(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning. I henhold til artikkel 10 i nevnte forordning skal tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF<sup>(2)</sup>, vurderes på nytt.
- 2) Tiaminhydroklorid og tiaminmononitrat ble i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoffer i fôrvarer til alle dyrearter. Disse produktene ble deretter oppført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som eksisterende produkter, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2, sammenholdt med artikkel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt tre søknader om ny vurdering av tiaminhydroklorid og tiaminmononitrat som tilsetningsstoffer i fôrvarer til alle dyrearter og, i samsvar med artikkel 7 i nevnte forordning, om ny bruk i drikkevann. Søkerne anmodet om at disse tilsetningsstoffene skulle klassifiseres i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer». Søknadene var vedlagt de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sine uttalelser av 11. oktober 2011<sup>(3)</sup> med at tiaminhydroklorid og tiaminmononitrat under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkninger på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Myndigheten konkluderte videre med at tiaminhydroklorid og tiaminmononitrat er effektive kilder til vitamin B<sub>1</sub>, og at det ikke vil oppstå sikkerhetsproblemer for brukerne. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet dessuten rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffene framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av tiaminhydroklorid og tiaminmononitrat viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av stoffene bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 6) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode, slik at berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Stoffene angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning», godkjennes som tilsetningsstoffer i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i vedlegget.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 147 av 12.6.2015, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 240/2015 av 30. oktober 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 38 av 22.6.2017, s. 12.

(1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1).

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

*Artikkel 2*

1. Stoffene angitt i vedlegget og premikser som inneholder stoffene, og som er framstilt og merket før 2. januar 2016 i samsvar med reglene som gjaldt før 2. juli 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.
2. Fôrblandinger og fôrmidler som inneholder stoffene angitt i vedlegget, og som er framstilt og merket før 2. juli 2016 i samsvar med reglene som gjaldt før 2. juli 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr som er bestemt til næringsmiddelproduksjon.
3. Fôrblandinger og fôrmidler som inneholder stoffene angitt i vedlegget, og som er framstilt og merket før 2. juli 2017 i samsvar med reglene som gjaldt før 2. juli 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon.

*Artikkel 3*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 11. juni 2015.

*For Kommissjonen*  
*Jean-Claude JUNCKER*  
*President*

\_\_\_\_\_

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg aktivt stoff per kg fullfør med et vanninnhold på 12 % eller mg aktivt stoff per 1 vann			

**Ernæringsmessige tilsetningsstoffer: Vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning**

3a820		«Tiaminhydroklorid» eller «Vitamin B <sub>1</sub> »	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Tiaminhydroklorid</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Tiaminhydroklorid</p> <p>C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>CIN<sub>4</sub>OS•HCl</p> <p>CAS-nr. 67-03-8</p> <p>Tiaminhydroklorid, fast form, framstilt ved kjemisk syntese.</p> <p>Renhetskriterier: minst 98,5 % på tørrstoffbasis</p> <p><i>Analysemetoder</i><sup>(1)</sup></p> <p>Til karakterisering av tiaminhydroklorid i tilsetningsstoffet:</p> <p>— høytrykksvæskeskromatografi med UV-deteksjon (HPLC-UV) — Den amerikanske farmakopé 32 («tiaminhydroklorid» monografi).</p> <p>Til mengdebestemmelse av tiaminhydroklorid i premikser:</p> <p>— ionebytting-høytrykksvæskeskromatografi kombinert med UV-detektor (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1, eller</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Angi vilkår for lagring og stabilitet i bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen.</li> <li>2. Tiaminhydroklorid kan brukes i drikkevann.</li> <li>3. Sikkerhetstiltak: Bruk åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering.</li> </ol>	2. juli 2025
-------	--	---	--	----------------	---	---	---	--	--------------

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg aktivt stoff per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 % eller mg aktivt stoff per l vann			
			<p>— reversfase høytrykksvæskekromatografi kombinert med fluorescensdeteksjon (HPLC-FL) — dekret 20.2.2006, Official Italian Journal nr. 50, 1.3.2006.</p> <p>Til mengdebestemmelse av tiaminhydroklorid i tilsetningsstoffer:</p> <p>— reversfase høytrykksvæskekromatografi kombinert med fluorescensdeteksjon (HPLC-FL) — dekret 20.2.2006, Official Italian Journal nr. 50, 1.3.2006.</p> <p>Til mengdebestemmelse av tiaminhydroklorid i vann:</p> <p>— reversfase høytrykksvæskekromatografi (HPLC) med postkolonne-derivatisering og fluorescensdeteksjon.</p>						

(<sup>1</sup>) Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på nettstedet til Den europeiske unions referanselaboratorium for tilsetningsstoffer i fôrvarer: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg aktivt stoff per kg fullfør med et vanninnhold på 12 % eller mg aktivt stoff per l vann			

**Ernæringsmessige tilsetningsstoffer: Vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning**

3a821	«Tiaminmononitrat» eller «Vitamin B <sub>1</sub> »	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Tiaminmononitrat</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Tiaminmononitrat</p> <p>C<sub>12</sub> H<sub>17</sub> N<sub>4</sub> O<sub>5</sub> • NO<sub>3</sub></p> <p>CAS-nr.: 532-43-4</p> <p>Tiaminmononitrat, fast form, framstilt ved kjemisk syntese.</p> <p>Renhetskriterier: minst 98 % på tørrstoffbasis</p> <p><i>Analysemetoder</i><sup>(1)</sup></p> <p>Til karakterisering av tiaminmononitrat i tilsetningsstoffet:</p> <p>— høytrykksvæskekromatografi med UV-deteksjon (HPLC-UV) — Den amerikanske farmakopé 32 («tiaminmononitrat» monografi).</p> <p>Til mengdebestemmelse av tiaminmononitrat i premikser:</p> <p>— ionebytting-høytrykksvæskekromatografi kombinert med UV-detektor (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1, eller</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tiaminmononitrat kan bringes i omsetning og brukes som tilsetningsstoff i form av et preparat.</li> <li>2. Angi vilkår for lagring og stabilitet i bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen.</li> <li>3. Tiaminmononitrat kan brukes i drikkevann.</li> <li>4. Sikkerhetstiltak: Bruk åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering.</li> </ol>	2. juli 2025
-------	--	---	----------------	---	---	---	--	--------------

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg aktivt stoff per kg fullfør med et vanninnhold på 12 % eller mg aktivt stoff per l vann			
			<p>— reversfase høytrykksvæskekromatografi kombinert med fluorescensdeteksjon (HPLC-FL) — dekret 20.2.2006, Official Italian Journal nr. 50, 1.3.2006.</p> <p>Til mengdebestemmelse av tiaminmononitrat i fôrvarer:</p> <p>— reversfase høytrykksvæskekromatografi kombinert med fluorescensdeteksjon (HPLC-FL) — dekret 20.2.2006, Official Italian Journal nr. 50, 1.3.2006.</p> <p>Til mengdebestemmelse av tiaminmononitrat i vann:</p> <p>— reversfase høytrykksvæskekromatografi (HPLC) med postkolonne-derivatisering og fluorescensdeteksjon.</p>						

(<sup>1</sup>) Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på nettstedet til Den europeiske unions referanselaboratorium for tilsetningsstoffer i fôrvarer: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>