REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/897 DELLA COMMISSIONE

dell'11 giugno 2015

relativo all'autorizzazione di cloridrato di tiamina e mononitrato di tiamina come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ([1]), in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ([2]).

(2) Il cloridrato di tiamina e il mononitrato di tiamina sono stati autorizzati per un periodo illimitato a norma della direttiva 70/524/CEE come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Detti prodotti sono stati successivamente inseriti nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, sono state presentate tre domande di rivalutazione del cloridrato di tiamina e del mononitrato di tiamina come additivi per mangimi per tutte le specie animali e, conformemente all'articolo 7 dello stesso regolamento, di un nuovo impiego nell'acqua di abbeverata. I richiedenti hanno chiesto che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi nutrizionali». Tali domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) Nei suoi pareri dell'11 ottobre 2011 ([3]) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego nei mangimi proposte, il cloridrato di tiamina e il mononitrato di tiamina non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che il cloridrato di tiamina e il mononitrato di tiamina sono efficaci fonti di vitamina B_1 e che non presentano rischi per la sicurezza degli utilizzatori. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha inoltre verificato la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

(5) La valutazione del cloridrato di tiamina e del mononitrato di tiamina dimostra che le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tali sostanze secondo le modalità specificate nell'allegato del presente regolamento.

(6) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno concedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.

(7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, provitamine e sostanze a effetto analogo chimicamente ben definite», sono autorizzate come additivi per l'alimentazione animale alle condizioni stabilite nell'allegato stesso.

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
([2]) Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).
([3]) EFSA Journal 2011;9(11):2411; EFSA Journal 2011;9(11):2412; EFSA Journal 2011;9(11):2413.

Articolo 2

1. Le sostanze specificate nell'allegato e le premiscele contenenti tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 2 gennaio 2016 in conformità alle norme applicabili prima del 2 luglio 2015, possono continuare a essere immesse sul mercato e impiegate fino a esaurimento delle scorte esistenti.

2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 2 luglio 2016 in conformità alle norme applicabili prima del 2 luglio 2015, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino a esaurimento delle scorte esistenti se sono destinati ad animali da produzione alimentare.

3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 2 luglio 2017 in conformità alle norme applicabili prima del 2 luglio 2015, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino a esaurimento delle scorte esistenti se sono destinati ad animali non da produzione alimentare.

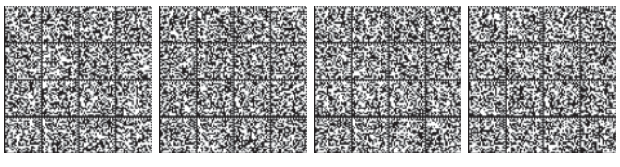
Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'11 giugno 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER



ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o mg di sostanza attiva/l d'acqua			
Additivi nutrizionali: vitamine, provitamine e sostanze a effetto analogo chimicamente ben definite									
3a820		«Cloridrato di tiamina» o «Vitamina B_1»	*Composizione dell'additivo* Cloridrato di tiamina *Caratterizzazione della sostanza attiva* Cloridrato di tiamina $C_{12}H_{17}ClN_4OS•HCl$ N. CAS: 67-03-8 Cloridrato di tiamina, in forma solida, prodotto mediante sintesi chimica. Criteri di purezza: min. 98,5 % su base anidra. *Metodi di analisi* ([1]): Per la caratterizzazione del cloridrato di tiamina nell'additivo per mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore UV (HPLC-UV) — Farmacopea statunitense 32 (monografia «cloridrato di tiamina»). Per la quantificazione del cloridrato di tiamina nelle premiscele: — cromatografia liquida a scambio ionico ad alta prestazione con rivelatore UV (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1 o	Tutte le specie animali	—	—	—	1. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e di stabilità. 2. Il cloridrato di tiamina può essere somministrato nell'acqua di abbeverata. 3. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione respiratoria, guanti e occhiali di sicurezza.	2 luglio 2025

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o mg di sostanza attiva/l d'acqua			
			— cromatografia liquida ad alta risoluzione a fase inversa con rivelatore a fluorescenza (HPLC-FL) — decreto del 20.2.2006, Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana n. 50 dell'1.3.2006. Per la quantificazione del cloridrato di tiamina nei mangimi: — cromatografia liquida ad alta risoluzione a fase inversa con rivelatore a fluorescenza (HPLC-FL) — decreto del 20.2.2006, Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana n. 50 dell'1.3.2006. Per la quantificazione del cloridrato di tiamina nell'acqua: — cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa (HPLC) con derivatizzazione post colonna e rivelatore a fluorescenza.						

(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o mg di sostanza attiva/l di acqua			
Additivi nutrizionali: vitamine, provitamine e sostanze a effetto analogo chimicamente ben definite									
3a821		«Mononitrato di tiamina» o «Vitamina B_1»	*Composizione dell'additivo* Mononitrato di tiamina *Caratterizzazione della sostanza attiva* Mononitrato di tiamina $C_{12}\ H_{17}\ N_4OS{\bullet}NO_3$ Numero CAS: 532-43-4 Mononitrato di tiamina, in forma solida, prodotto mediante sintesi chimica. Criteri di purezza: min. 98 % su base anidra. *Metodi di analisi* ([1]): Per la caratterizzazione del mononitrato di tiamina nell'additivo per mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore UV (HPLC-UV) — Farmacopea statunitense 32 (monografia «mononitrato di tiamina»). Per la quantificazione di mononitrato di tiamina nelle premiscele: — cromatografia liquida a scambio ionico ad alta prestazione con rivelatore UV (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1 o	Tutte le specie animali	—	—	—	1. Il mononitrato di tiamina può essere immesso sul mercato e impiegato come additivo costituito da un preparato. 2. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e di stabilità. 3. Il mononitrato di tiamina può essere somministrato nell'acqua di abbeverata. 4. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione respiratoria, guanti e occhiali di sicurezza.	2 luglio 2025

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o mg di sostanza attiva/l di acqua			
			— cromatografia liquida ad alta risoluzione a fase inversa con rivelatore a fluorescenza (HPLC-FL) — decreto del 20.2.2006, Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana n. 50 dell'1.3.2006. Per la quantificazione di mononitrato di tiamina nei mangimi: — cromatografia liquida ad alta risoluzione a fase inversa con rivelatore a fluorescenza (HPLC-FL) — decreto del 20.2.2006, Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana n. 50 dell'1.3.2006. Per la quantificazione di mononitrato di tiamina nell'acqua: — cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa (HPLC) con derivatizzazione post colonna e rivelatore a fluorescenza.					

(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

15CE1253