

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/897 DA COMISSÃO****de 11 de junho de 2015****relativo à autorização de cloridrato de tiamina e mononitrato de tiamina como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho <sup>(2)</sup>.
- (2) O cloridrato de tiamina e o mononitrato de tiamina foram autorizados por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE do Conselho como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies. Estes produtos foram subsequentemente inscritos no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, foram apresentados três pedidos para a reavaliação do cloridrato de tiamina e do mononitrato de tiamina como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies e, em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento, para uma nova utilização na água de abeberamento. Os requerentes solicitaram que estes aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». Esses pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 11 de outubro de 2011 <sup>(3)</sup>, que, nas condições propostas de utilização na alimentação animal, o cloridrato de tiamina e o mononitrato de tiamina não têm efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu ainda que o cloridrato de tiamina e o mononitrato de tiamina são fontes eficazes de vitamina B<sub>1</sub> e que não surgiriam problemas de segurança para os utilizadores. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação do cloridrato de tiamina e do mononitrato de tiamina demonstra que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização destas substâncias, tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (6) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2011;9(11):2411; EFSA Journal 2011;9(11):2412; EFSA Journal 2011;9(11):2413.

*Artigo 2.º*

1. As substâncias especificadas no anexo e as pré-misturas que as contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 2 de janeiro de 2016 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 2 de julho de 2015, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham as substâncias especificadas no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 2 de julho de 2016 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 2 de julho de 2015, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais utilizados na alimentação humana.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham as substâncias especificadas no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 2 de julho de 2017 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 2 de julho de 2015, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não utilizados na alimentação humana.

*Artigo 3.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 11 de junho de 2015.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/ /kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % ou mg de substância ativa/l de água.			

## Aditivos nutritivos: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante

3a820		«Cloridrato de tiamina» ou «Vitamin B <sub>1</sub> »	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Cloridrato de tiamina</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Cloridrato de tiamina</p> <p>C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>ClN<sub>4</sub>OS•HCl</p> <p>N.º CAS 67-03-8</p> <p>Cloridrato de tiamina, forma sólida, produzido por síntese química.</p> <p>Crítérios de pureza: 98,5 %, no mínimo, em relação ao produto anidro</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (¹):</p> <p>Para a caracterização do cloridrato de tiamina no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução com deteção por UV (HPLC-UV) — <i>Farmacopeia dos EUA</i> 32 (monografia «cloridrato de tiamina»)</p> <p>Para a quantificação do cloridrato de tiamina nas pré-misturas:</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução de troca iónica com deteção por UV (HPLC-UV)</p> <p>— VDLUFA Bd. III, 13.9.1 ou</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e estabilidade.</li> <li>2. O cloridrato de tiamina pode utilizar-se através da água de abeberamento.</li> <li>3. Condições de segurança: durante o manuseamento deve usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</li> </ol>	2 de julho de 2025
-------	--	--	--	---------------------------	---	---	---	--	--------------------

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/ /kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % ou mg de substância ativa/l de água.			
			<p>— cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa com deteção por fluorescência (HPLC-FL) — decreto 20.2.2006, Jornal Oficial italiano n.º 50 de 1.3.2006.</p> <p>Para a quantificação do cloridrato de tiamina nos alimentos para animais:</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa com deteção por fluorescência (HPLC-FL) — decreto 20.2.2006, Jornal Oficial italiano n.º 50 de 1.3.2006.</p> <p>Para a quantificação do cloridrato de tiamina na água:</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa (HPLC), com derivatização pós-coluna e deteção por fluorescência.</p>						

(<sup>1</sup>) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/ /kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % ou mg de substância ativa/l de água			

**Aditivos nutritivos: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante**

3a821		«Mononitrato de tiamina» ou «Vitamin B <sub>1</sub> »	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Mononitrato de tiamina</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Mononitrato de tiamina</p> <p>C<sub>12</sub> H<sub>17</sub> N<sub>4</sub> OS•NO<sub>3</sub></p> <p>Número CAS: 532-43-4</p> <p>Mononitrato de tiamina, forma sólida, produzido por síntese química.</p> <p>Crítérios de pureza: 98 %, no mínimo, em relação ao produto anidro</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1):</p> <p>Para a caracterização do mononitrato de tiamina no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução com deteção por UV (HPLC-UV) — <i>Farmacopeia dos EUA</i> 32 (monografia «mononitrato de tiamina»)</p> <p>Para a quantificação do mononitrato de tiamina nas pré-misturas:</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução de troca iónica com deteção por UV (HPLC-UV)</p> <p>— VDLUFA Bd. III, 13.9.1 ou</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O mononitrato de tiamina pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação.</li> <li>2. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e estabilidade.</li> <li>3. O mononitrato de tiamina pode utilizar-se através da água de abeberamento.</li> <li>4. Condições de segurança: durante o manuseamento deve usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</li> </ol>	2 de julho de 2025
-------	--	---	---	---------------------------	---	---	---	---	--------------------

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/ /kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % ou mg de substância ativa/l de água			
			<p>— cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa com deteção por fluorescência (HPLC-FL) — decreto 20.2.2006, Jornal Oficial italiano n.º 50 de 1.3.2006.</p> <p>Para a quantificação do mononitrato de tiamina nos alimentos para animais:</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa com deteção por fluorescência (HPLC-FL) — decreto 20.2.2006, Jornal Oficial italiano n.º 50 de 1.3.2006.</p> <p>Para a quantificação do mononitrato de tiamina na água:</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa (HPLC), com derivatização pós-coluna e deteção por fluorescência.</p>						

(<sup>1</sup>) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.