

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/247****z dnia 15 lutego 2018 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie 2,4,5-trimetylotiazolu, 2-izobutyliotiazolu, 5-(2-hydroksyetylo)-4-metylotiazolu, 2-acetylotiazolu, 2-etylo-4-metylotiazolu, 5,6-dihydro-2,4,6, tris(2-metylopropylo)4H-1,3,5-ditiazyny oraz chlorowodoru 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 <sup>(1)</sup>, 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 przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Substancje 2,4,5-trimetylotiazol, 2-izobutyliotiazol, 5-(2-hydroksyetylo)-4-metylotiazol, 2-acetylotiazol, 2-etylo-4-metylotiazol, 5,6-dihydro-2,4,6, tris(2-metylopropylo)4H-1,3,5-ditiazyna oraz chlorowodorek tiaminy („przedmiotowe substancje”) zostały dopuszczone bez ograniczeń czasowych dyrektywą 70/524/EWG jako dodatki paszowe 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 wnioszek o ponowną ocenę przedmiotowych substancji jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt. Wnioskodawca wystąpił o zaklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki sensoryczne”. Do wniosku 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 13 kwietnia 2016 r. <sup>(3)</sup> stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania przedmiotowe substancje nie mają niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził, że skoro przedmiotowe substancje są stosowane w żywności jako środki aromatyzujące, a ich funkcja w paszy jest zasadniczo taka sama co w żywności, nie jest konieczne dalsze wykazywanie ich skuteczności. Stąd wniosek ten można ekstrapolować na paszę. Wnioskodawca wycofał wniosek dotyczący stosowania przedmiotowych substancji w wodzie do pojenia.
- (5) Urząd stwierdził ponadto, że w przypadku przedmiotowych substancji stwierdzono zagrożenie z powodu narażenia skóry, oczu i dróg oddechowych. Większość z tych substancji sklasyfikowano jako drażniące dla dróg oddechowych. W związku z tym należy stosować odpowiednie środki ochronne. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (6) Ocena przedmiotowych substancji dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) Wnioskodawca przedstawił Urzędowi propozycje poziomów stosowania przedmiotowych substancji. Na podstawie tego wniosku Urząd uznał, że niektóre poziomy stosowania są bezpieczne („poziomy uznane przez Urząd”). Do celów kontroli urzędowych prowadzonych na wszystkich etapach łańcucha żywnościowego należy przewidzieć pewne wymagania dotyczące etykietowania. W szczególności w przypadkach gdy poziomy stosowania przekraczają poziomy uznane przez Urząd, należy ustanowić wymóg, zgodnie z którym pewne informacje – w tym odesłanie do poziomów uznanych przez Urząd – muszą być umieszczone na etykietach premiksów oraz zawarte w ramach etykietowania materiałów paszowych oraz mieszanek paszowych zawierających przedmiotowe substancje.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2016; 14(4):4441.

- (8) Fakt niedopuszczenia przedmiotowej substancji do stosowania w wodzie do pojenia nie wyklucza jej stosowania w mieszankach paszowych podawanych z wodą.
- (9) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie przedmiotowych substancji, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### Zezwolenie

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące” zostają dopuszczone jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

### Środki przejściowe

1. Substancje wyszczególnione w załączniku oraz zawierające te substancje premiksy, należące do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 15 września 2018 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 15 marca 2018 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające substancje należące do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 15 marca 2019 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 15 marca 2018 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające substancje należące do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 15 marca 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 15 marca 2018 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których nie pozyskuje się żywności.

#### Artykuł 3

### Wejście w życie

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 15 lutego 2018 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	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria: Dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: Substancje aromatyzujące</b>									
2b15019	—	2,4,5-trimetylotiazol	<p><i>Skład dodatku</i> 2,4,5-trimetylotiazol</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Substancja wytwarzana w procesie syntezy chemicznej Czystość: min. 97 % próby Wzór chemiczny: C<sub>6</sub>H<sub>9</sub>NS Numer CAS: 13623-11-5 Nr FLAVIS: 15.019</p> <p><i>Metoda analizy</i> (1) Do oznaczania 2,4,5-trimetylotiazolu w dodatku paszowym i w premiksach aromatyzujących: Chromatografia gazowa ze spektrometrią mas z blokowaniem czasu retencji GC-MS-RTL.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności.</li> <li>Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 0,05 mg/kg”.</li> <li>Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem sugerowanym na etykiecie premiksu skutkuje przekroczeniem poziomu, o którym mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej.</li> <li>W ramach etykietowania materiałów paszowych i mieszanek paszowych należy wskazać grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej, jeżeli ilość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % przekracza: 0,05 mg/kg.</li> </ol>	15.3.2028

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
								6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.	
2b15013	—	2-izobutyliotiazol	<p><i>Skład dodatku</i> 2-izobutyliotiazol</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> 2-izobutyliotiazol</p> <p>Substancja wytwarzana w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Czystość: min. 96 % próby</p> <p>Wzór chemiczny: C<sub>7</sub>H<sub>11</sub>NS</p> <p>Numer CAS: 18640-74-9</p> <p>Nr FLAVIS: 15.013</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<p>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</p> <p>2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności.</p> <p>3. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 0,05 mg/kg.”</p> <p>4. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem sugerowanym na etykiecie premiksu skutkuje przekroczeniem poziomu, o którym mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej.</p>	15.3.2028

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p><i>Metoda analizy</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczania 2-izobutylotiazolu w dodatku paszowym i w premiksach aromatyzujących:</p> <p>Chromatografia gazowa ze spektrometrią mas z blokowaniem czasu retencji GC-MS-RTL.</p>					<p>5. W ramach etykietowania materiałów paszowych i mieszanek paszowych należy wskazać grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej, jeżeli ilość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % przekracza: 0,05 mg/kg.</p> <p>6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</p>	
2b15014	—	5-(2-hydroksyetylo)-4-metylotiazol	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>5-(2-hydroksyetylo)-4-metylotiazol</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>5-(2-hydroksyetylo)-4-metylotiazol</p> <p>Substancja wytwarzana w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Czystość: min. 96 % próby</p> <p>Wzór chemiczny: C<sub>6</sub>H<sub>9</sub>ONS</p> <p>Numer CAS: 137-00-8</p> <p>Nr FLAVIS: 15.014</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<p>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</p> <p>2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności.</p> <p>3. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje:</p> <p>„Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 0,05 mg/kg.”</p>	15.3.2028

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p><i>Metoda analizy</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczania 5-(2-hydroksytylo)-4-metylotiazolu w dodatku paszowym i w premiksach aromatyzujących:</p> <p>Chromatografia gazowa ze spektrometrią mas z blokowaniem czasu retencji GC-MS-RTL.</p>					<p>4. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem sugerowanym na etykiecie premiksu skutkuje przekroczeniem poziomu, o którym mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej.</p> <p>5. W ramach etykietowania materiałów paszowych i mieszanek paszowych należy wskazać grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej, jeżeli ilość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % przekracza: 0,05 mg/kg.</p> <p>6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożień nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</p>	
2b15020	—	2-acetylotiazol	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>2-acetylotiazol</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<p>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</p> <p>2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności.</p>	15.3.2028

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> 2-acetylotiazol</p> <p>Substancja wytwarzana w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Czystość: min. 97 % próby</p> <p>Wzór chemiczny: C<sub>5</sub>H<sub>5</sub>ONS</p> <p>Numer CAS: 24295-03-2</p> <p>Nr FLAVIS: 15.020</p> <p><i>Metoda analizy</i> (1)</p> <p>Do oznaczania 2-acetylotiazolu w dodatku paszowym i w premiksach aromatyzujących:</p> <p>Chromatografia gazowa ze spektrometrią mas z blokowaniem czasu retencji GC-MS-RTL.</p>					<p>3. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 0,05 mg/kg”.</p> <p>4. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem sugerowanym na etykiecie premiksu skutkuje przekroczeniem poziomu, o którym mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej.</p> <p>5. W ramach etykietowania materiałów paszowych i mieszanek paszowych należy wskazać grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej, jeżeli ilość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % przekracza: 0,05 mg/kg.</p> <p>6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</p>	

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
2b15033	—	2-etylo-4-metylotiazol	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>2-etylo-4-metylotiazol</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>2-etylo-4-metylotiazol</p> <p>Substancja wytwarzana w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Czystość: min. 97 % próby</p> <p>Wzór chemiczny: C<sub>6</sub>H<sub>9</sub>NS</p> <p>Numer CAS: 15679-12-6</p> <p>Nr FLAVIS: 15.033</p> <p><i>Metoda analizy</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczania 2-etylo-4-metylotiazolu w dodatku paszowym i w premiksach aromatyzujących:</p> <p>Chromatografia gazowa ze spektrometrią mas z blokowaniem czasu retencji GC-MS-RTL.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności.</li> <li>3. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 0,05 mg/kg.”</li> <li>4. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem sugerowanym na etykiecie premiksu skutkuje przekroczeniem poziomu, o którym mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej.</li> <li>5. W ramach etykietowania materiałów paszowych i mieszanek paszowych należy wskazać grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej, jeżeli ilość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % przekracza: 0,05 mg/kg.</li> </ol>	15.3.2028



Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
2b15113	—	5,6-dihydro-2,4,6, tris(2-metylopropylo)4H-1,3,5-ditiazyna	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>5,6-dihydro-2,4,6, tris(2-metylopropylo)4H-1,3,5-ditiazyna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>5,6-dihydro-2,4,6, tris(2-metylopropylo)4H-1,3,5-ditiazyna</p> <p>Substancja wytwarzana w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Czystość: min. 87 % próby</p> <p>Wzór chemiczny: C<sub>15</sub>H<sub>31</sub>NS<sub>2</sub></p> <p>Numer CAS: 74595-94-1</p> <p>Nr FLAVIS: 15.113</p> <p><i>Metoda analizy</i> (1)</p> <p>Do oznaczania 5,6-dihydro-2,4,6, tris(2-metylopropylo)4H-1,3,5-ditiazyny w dodatku paszowym i w premiksach aromatyzujących:</p> <p>Chromatografia gazowa ze spektrometrią mas z blokowaniem czasu retencji GC-MS-RTL.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<p>6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</p> <p>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</p> <p>2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności.</p> <p>3. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje:</p> <p>„Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 0,05 mg/kg.”</p> <p>4. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem sugerowanym na etykiecie premiksu skutkuje przekroczeniem poziomu, o którym mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej.</p>	15.3.2028

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
								<p>5. W ramach etykietowania materiałów paszowych i mieszanek paszowych należy wskazać grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej, jeżeli ilość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % przekracza: 0,05 mg/kg.</p> <p>6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</p>	
2b16027	—	Chlorowodorek tiaminy	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Chlorowodorek tiaminy</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Chlorowodorek tiaminy</p> <p>Substancja wytwarzana w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Czystość: min. 98 % próby</p> <p>Wzór chemiczny: <math>C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl</math></p> <p>Numer CAS: 67-03-8</p> <p>Nr FLAVIS: 16.027</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<p>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</p> <p>2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności.</p> <p>3. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje:</p> <p>„Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 0,05 mg/kg.”</p>	15.3.2028

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p><i>Metoda analizy</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczania chlorowodorku tiaminy w dodatku paszowym i w premiksach aromatyzujących:</p> <p>Wysokosprawna chromatografia cieczowa (HPLC), Farmakopea europejska (Ph. Eur. 6.0, metoda 01/2008:0303)</p>					<p>4. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem sugerowanym na etykiecie premiksu skutkuje przekroczeniem poziomu, o którym mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej.</p> <p>5. W ramach etykietowania materiałów paszowych i mieszanek paszowych należy wskazać grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej, jeżeli ilość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % przekracza: 0,05 mg/kg.</p> <p>6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożenie nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</p>	

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