

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/897 VAN DE COMMISSIE**van 11 juni 2015****tot verlening van een vergunning voor thiaminehydrochloride en thiaminemononitraat als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor thiaminehydrochloride en thiaminemononitraat is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens zijn die producten overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaande producten opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, juncto artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn drie aanvragen ingediend voor de herbeoordeling van thiaminehydrochloride en thiaminemononitraat als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten en, overeenkomstig artikel 7 van die verordening, voor een nieuw gebruik in drinkwater. De aanvragers hebben gevraagd die toevoegingsmiddelen in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij die aanvragen gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna de „EFSA” genoemd) heeft in haar adviezen van 11 oktober 2011 ⁽³⁾ geconcludeerd dat thiaminehydrochloride en thiaminemononitraat onder de voorgestelde voorwaarden voor gebruik in diervoeding geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens of het milieu hebben. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat thiaminehydrochloride en thiaminemononitraat nuttige bronnen van vitamine B₁ zijn en dat er geen veiligheidsrisico voor de gebruikers bestaat. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het rapport over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van thiaminehydrochloride en thiaminemononitraat blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van deze stoffen, zoals beschreven in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan.
- (6) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage beschreven stoffen, die behoren tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

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

Artikel 2

1. De in de bijlage beschreven stoffen en voormengsels die deze stoffen bevatten die vóór 2 januari 2016 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 2 juli 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stoffen bevatten die vóór 2 juli 2016 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 2 juli 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stoffen bevatten die vóór 2 juli 2017 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 2 juli 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 11 juni 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of mg werkzame stof/l water			

Nutritionele toevoegingsmiddelen: vitamines, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking

3a820		„Thiamine hydrochloride” of „Vitamine B ₁ ”	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Thiaminehydrochloride</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Thiaminehydrochloride C₁₂H₁₇ClN₄OS•HCl CAS-nr. 67-03-8</p> <p>Thiaminehydrochloride, vaste vorm, geproduceerd door chemische synthese</p> <p>Zuiverheidscriteria: min. 98,5 % van de watervrije stof</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾: Voor de karakterisering van thiaminehydrochloride in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogedrukvlloeistofchromatografie met uv-detectie (HPLC-UV) — farmacopee 32 van de VS (monografie over thiaminehydrochloride)</p> <p>Voor de kwantificering van thiaminehydrochloride in voormengsels: — hogedrukvlloeistofchromatografie met ionenuitswisseling in combinatie met uv-detectie (HPLC-UV) — VDLUFA Vol. III, 13.9.1 of</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden aangeven. Thiaminehydrochloride mag ook via het drinkwater worden toegevoerd. Voor de veiligheid: bij hantering moeten ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen. 	2 juli 2025
-------	--	--	--	------------------	---	---	---	---	-------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of mg werkzame stof/l water			
			<ul style="list-style-type: none"> — reversed-phase hogedrukvlloeistofchromatografie in combinatie met fluorescentiedetectie (HPLC-FL) — decreet van 20.2.2006, Italiaans staatsblad nr. 50 van 1.3.2006 <p>Voor de kwantificering van thiaminehydrochloride in diervoeding:</p> <ul style="list-style-type: none"> — reversed-phase hogedrukvlloeistofchromatografie in combinatie met fluorescentiedetectie (HPLC-FL) — decreet van 20.2.2006, Italiaans staatsblad nr. 50 van 1.3.2006 <p>Voor de kwantificering van thiaminehydrochloride in water:</p> <ul style="list-style-type: none"> — reversed-phase hogedrukvlloeistofchromatografie (HPLC) met nakolomsderivatisering en fluorescentiedetectie 						

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of mg werkzame stof/l water			

Nutritionele toevoegingsmiddelen: vitamines, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking

3a821		„Thiaminemononittraat” of „Vitamine B ₁ ”	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Thiaminemononittraat</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Thiaminemononittraat C₁₂ H₁₇ N₄ OS • NO₃ CAS-nummer: 532-43-4 Thiaminemononittraat, vaste vorm, geproduceerd door chemische synthese Zuiverheidscriteria: min. 98 % op watervrije basis</p> <p><i>Analysemethoden</i> (1): Voor de karakterisering van thiaminemononittraat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogedrukvlloeistofchromatografie met uv-detectie (HPLC-UV) — farmacopee 32 van de VS (monografie over thiaminemononittraat) Voor de kwantificering van thiaminemononittraat in voormengsels: — hogedrukvlloeistofchromatografie met ionenuitwisseling en uv-detectie (HPLC-UV) — VDLUFA Vol. III, 13.9.1 of</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Thiaminemononittraat mag in de handel worden gebracht en als een toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat worden gebruikt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden aangeven. 3. Thiaminemononittraat mag ook via het drinkwater worden toegediend. 4. Voor de veiligheid: bij hantering moeten ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen. 	2 juli 2025
-------	--	--	--	------------------	---	---	---	---	-------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of mg werkzame stof/l water			
			<p>— reversed-phase hogedrukvlloeistofchromatografie in combinatie met fluorescentiedetectie (HPLC-FL) — decreet van 20.2.2006, Italiaans staatsblad nr. 50 van 1.3.2006</p> <p>Voor de kwantificering van thiaminemononitrat in diervoeding:</p> <p>— reversed-phase hogedrukvlloeistofchromatografie in combinatie met fluorescentiedetectie (HPLC-FL) — decreet van 20.2.2006, Italiaans staatsblad nr. 50 van 1.3.2006</p> <p>Voor de kwantificering van thiaminemononitrat in water:</p> <p>— reversed-phase hogedrukvlloeistofchromatografie (HPLC) met postkolomderivatisering en fluorescentiedetectie</p>						

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>