

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/247 VAN DE COMMISSIE**van 15 februari 2018****tot verlening van een vergunning voor 2,4,5-trimethylthiazool, 2-isobutylthiazool, 5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazool, 2-acetylthiazool, 2-ethyl-4-methylthiazool, 5,6-dihydro-2,4,6-tris(2-methylpropyl)-4H-1,3,5-dithiazine en thiaminehydrochloride 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 de stoffen 2,4,5-trimethylthiazool, 2-isobutylthiazool, 5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazool, 2-acetylthiazool, 2-ethyl-4-methylthiazool, 5,6-dihydro-2,4,6-tris(2-methylpropyl)-4H-1,3,5-dithiazine en thiaminehydrochloride (hierna „de betrokken stoffen” genoemd) is bij 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, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 daarvan is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van de betrokken stoffen als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten. De aanvrager heeft gevraagd deze toevoegingsmiddelen in de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen” in te delen. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 13 april 2016 ⁽³⁾ geconcludeerd dat de betrokken stoffen onder de voorgestelde voorwaarden voor gebruik geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens, of het milieu hebben. De EFSA heeft geconcludeerd dat, aangezien de betrokken stoffen worden gebruikt als aroma in levensmiddelen en de functie ervan in diervoeders in wezen dezelfde is als in levensmiddelen, de doeltreffendheid ervan niet meer hoeft te worden aangetoond. Deze conclusie kan bijgevolg worden geëxtrapoleerd naar diervoeding. De aanvrager heeft de aanvraag voor het gebruik van de betrokken stoffen in drinkwater ingetrokken.
- (5) De EFSA merkt verder op dat de betrokken stoffen gevaarlijk zijn bij contact met de huid, de ogen en de ademhalingswegen. De meeste stoffen zijn ingedeeld als irriterend voor de ademhalingswegen. Derhalve moeten passende beschermende maatregelen worden genomen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van de betrokken stoffen 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 moet daarom worden toegestaan zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening.
- (7) De aanvrager heeft gebruikconcentraties voor de betrokken stoffen voorgesteld aan de Autoriteit. Rekening houdend met dat voorstel was de Autoriteit van oordeel dat bepaalde gebruikconcentraties veilig zijn („door de Autoriteit onderzochte gebruikconcentraties”). Met het oog op de officiële controles in de voedselketen moeten bepaalde etiketteringsvoorschriften worden vastgesteld. Met name wanneer de gebruikte concentraties de door de Autoriteit onderzochte gebruikconcentraties overschrijden, is het passend te vereisen dat op het etiket van voormengsels en de etikettering van voedermiddelen en mengvoeders die de betrokken stoffen bevatten, bepaalde gegevens worden vermeld, met inbegrip van de door de Autoriteit onderzochte concentraties.

⁽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 2016;14(4):4441.

- (8) Het feit dat het gebruik van de betrokken stof in drinkwater niet is toegestaan, sluit het gebruik ervan in mengvoeders die via water worden toegediend, niet uit.
- (9) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken stoffen 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.
- (10) 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

Vergunningverlening

Voor de in de bijlage beschreven stoffen, die behoren tot de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „aromatische stoffen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddelen voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

1. De in de bijlage omschreven stoffen en de voormengsels die deze stoffen bevatten, die behoren tot de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „aromatische stoffen” en die vóór 15 september 2018 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 15 maart 2018 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De voedermiddelen en mengvoeders die de in de bijlage beschreven stoffen bevatten, die behoren tot de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „aromatische stoffen” en die vóór 15 maart 2019 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 15 maart 2018 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 voedermiddelen en mengvoeders die de in de bijlage beschreven stoffen bevatten, die behoren tot de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „aromatische stoffen” en die vóór 15 maart 2020 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 15 maart 2018 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

Inwerkingtreding

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, 15 februari 2018.

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	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensorische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen									
2b15019	—	2,4,5-trimethylthiazool	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i> 2,4,5-trimethylthiazool</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> Geproduceerd door chemische synthese Zuiverheid: ten minste 97 % Chemische formule: C₆H₉NS CAS-nummer: 13623-11-5 Flavis-nr.: 15.019</p> <p><i>Analysemethode</i> (1) Voor de bepaling van 2,4,5-trimethylthiazool in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in aromatische voormengsels voor diervoeders: gaschromatografie-massaspectrometrie met retentietijdvergrenzeling (GC-MS-RTL).</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden worden aangegeven. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: „Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 0,05 mg/kg.”. 4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien de op het etiket van het voormengsel voorgestelde gebruikconcentraties zouden leiden tot een overschrijding van de in punt 3 vermelde concentratie. 5. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op de etikettering van de voedermiddelen en mengvoeders indien het gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % meer bedraagt dan: 0,05 mg/kg. 	15.3.2028

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
								6. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met mogelijke gevaren bij inhalering, contact met de huid of contact met de ogen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.	
2b15013	—	2-isobutylthiazool	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i> 2-isobutylthiazool</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> 2-isobutylthiazool</p> <p>Geproduceerd door chemische synthese</p> <p>Zuiverheid: ten minste 96 %</p> <p>Chemische formule: C₇H₁₁NS</p> <p>CAS-nummer: 18640-74-9</p> <p>Flavis-nr.: 15.013</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden worden aangegeven. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: „Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 0,05 mg/kg.”. 4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien de op het etiket van het voormengsel voorgestelde gebruikconcentraties zouden leiden tot een overschrijding van de in punt 3 vermelde concentratie. 	15.3.2028

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleefijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p><i>Analysemethode</i> (1)</p> <p>Voor de bepaling van 2-isobutylthiazool in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in aromatische voormengsels voor diervoeders:</p> <p>gaschromatografie-massaspectrometrie met retentietijdvergrendeling (GC-MS-RTL).</p>					<p>5. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op de etikettering van de voedermiddelen en mengvoeders indien het gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % meer bedraagt dan: 0,05 mg/kg.</p> <p>6. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met mogelijke gevaren bij inhalering, contact met de huid of contact met de ogen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.</p>	
2b15014	—	5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazool	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i> 5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazool</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> 5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazool</p> <p>Geproduceerd door chemische synthese</p> <p>Zuiverheid: ten minste 96 %</p> <p>Chemische formule: C₆H₉ONS</p> <p>CAS-nummer: 137-00-8</p> <p>Flavis-nr.: 15.014</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<p>1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt.</p> <p>2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden worden aangegeven.</p> <p>3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: „Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 0,05 mg/kg.”.</p>	15.3.2028

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleefijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p><i>Analysemethode</i> (1)</p> <p>Voor de bepaling van 5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazool in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in aromatische voormengsels voor diervoeders:</p> <p>gaschromatografie-massaspectrometrie met retentietijdvergrendeling (GC-MS-RTL).</p>					<p>4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien de op het etiket van het voormengsel voorgestelde gebruikconcentraties zouden leiden tot een overschrijding van de in punt 3 vermelde concentratie.</p> <p>5. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op de etikettering van de voedermiddelen en mengvoeders indien het gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % meer bedraagt dan: 0,05 mg/kg.</p> <p>6. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met mogelijke gevaren bij inhalering, contact met de huid of contact met de ogen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.</p>	
2b15020	—	2-acetylthiazool	Samenstelling van het toevoegingsmiddel: 2-acetylthiazool	Alle diersoorten	—	—	—	<p>1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt.</p> <p>2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden worden aangegeven.</p>	15.3.2028

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p><i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> 2-acetylthiazool Geproduceerd door chemische synthese Zuiverheid: ten minste 97 % Chemische formule: C₅H₅ONS CAS-nummer: 24295-03-2 Flavis-nr.: 15.020</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor de bepaling van 2-acetylthiazool in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in aromatische voormengsels voor diervoeders: gaschromatografie-massaspectrometrie met retentietijdvergrenzeling (GC-MS-RTL).</p>					<p>3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: „Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 0,05 mg/kg.”.</p> <p>4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien de op het etiket van het voormengsel voorgestelde gebruikconcentraties zouden leiden tot een overschrijding van de in punt 3 vermelde concentratie.</p> <p>5. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op de etikettering van de voedermiddelen en mengvoeders indien het gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % meer bedraagt dan: 0,05 mg/kg.</p> <p>6. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met mogelijke gevaren bij inhalering, contact met de huid of contact met de ogen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.</p>	

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
2b15033	—	2-ethyl-4-methylthiazool	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i> 2-ethyl-4-methylthiazool</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> 2-ethyl-4-methylthiazool</p> <p>Geproduceerd door chemische synthese</p> <p>Zuiverheid: ten minste 97 %</p> <p>Chemische formule: C₆H₉NS</p> <p>CAS-nr. 15679-12-6</p> <p>Flavis-nr.: 15.033</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de bepaling van 2-ethyl-4-methylthiazool in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in aromatische voormengsels voor diervoeders: gaschromatografie-massaspectrometrie met retentietijdvergrenzeling (GC-MS-RTL).</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden worden aangegeven. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: „Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 0,05 mg/kg.”. 4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien de op het etiket van het voormengsel voorgestelde gebruikconcentraties zouden leiden tot een overschrijding van de in punt 3 vermelde concentratie. 5. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op de etikettering van de voedermiddelen en mengvoeders indien het gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % meer bedraagt dan: 0,05 mg/kg. 	15.3.2028

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleefijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
								6. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met mogelijke gevaren bij inhalering, contact met de huid of contact met de ogen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.	
2b15113	—	5,6-dihydro-2,4,6-tris(2-methylpropyl)-4H-1,3,5-dithiazine	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i> 5,6-dihydro-2,4,6-tris(2-methylpropyl)-4H-1,3,5-dithiazine</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> 5,6-dihydro-2,4,6-tris(2-methylpropyl)-4H-1,3,5-dithiazine</p> <p>Geproduceerd door chemische synthese</p> <p>Zuiverheid: ten minste 87 %</p> <p>Chemische formule: C₁₅H₃₁NS₂</p> <p>CAS-nummer: 74595-94-1</p> <p>Flavis-nr.: 15.113</p> <p><i>Analysemethode (1)</i></p> <p>Voor de bepaling van 5,6-dihydro-2,4,6-tris(2-methylpropyl)-4H-1,3,5-dithiazine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in aromatische voormengsels voor diervoeders:</p> <p>gaschromatografie-massaspectrometrie met retentietijdvergrendeling (GC-MS-RTL).</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden worden aangegeven. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: „Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 0,05 mg/kg.”. 4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien de op het etiket van het voormengsel voorgestelde gebruikconcentraties zouden leiden tot een overschrijding van de in punt 3 vermelde concentratie. 	15.3.2028

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
								<p>5. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op de etikettering van de voedermiddelen en mengvoeders indien het gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % meer bedraagt dan: 0,05 mg/kg.</p> <p>6. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met mogelijke gevaren bij inhalering, contact met de huid of contact met de ogen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.</p>	
2b16027	—	Thiaminehydrochloride	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i> Thiaminehydrochloride</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> Thiaminehydrochloride</p> <p>Geproduceerd door chemische synthese</p> <p>Zuiverheid: ten minste 98 %</p> <p>Chemische formule: $C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$</p> <p>CAS-nummer: 67-03-8</p> <p>Flavis-nr.: 16.027</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<p>1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt.</p> <p>2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden worden aangegeven.</p> <p>3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: „Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 0,05 mg/kg.”.</p>	15.3.2028

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de bepaling van thiaminehydrochloride in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in aromatische voormengsels voor diervoeders:</p> <p>Hogedrukvlloeistofchromatografie (HPLC), Europese Farmacopee (Ph. Eur. 6.0, methode 01/2008:0303)</p>					<p>4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien de op het etiket van het voormengsel voorgestelde gebruikconcentraties zouden leiden tot een overschrijding van de in punt 3 vermelde concentratie.</p> <p>5. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op de etikettering van de voedermiddelen en mengvoeders indien het gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % meer bedraagt dan: 0,05 mg/kg.</p> <p>6. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met mogelijke gevaren bij inhalering, contact met de huid of contact met de ogen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.</p>	

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