

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/897 DER KOMMISSION**vom 11. Juni 2015****über die Zulassung von Thiaminhydrochlorid und Thiaminmononitrat als Zusatzstoffe in Futtermittelzusatzstoffen für alle Tierarten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung einer Zulassung bedürfen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Thiaminhydrochlorid und Thiaminmononitrat wurden gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbefristete Zeit als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurden diese Produkte gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehende Produkte in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Thiaminhydrochlorid und Thiaminmononitrat als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten und gemäß Artikel 7 dieser Verordnung für eine neue Verwendung in Trinkwasser gestellt. Die Antragsteller beantragten die Einordnung dieser Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 11. Oktober 2011 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass Thiaminhydrochlorid und Thiaminmononitrat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben. Die Behörde schloss ferner, dass Thiaminhydrochlorid und Thiaminmononitrat wirksame Quellen von Vitamin B₁ sind und dass keine Sicherheitsbedenken für die Verwender bestehen. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung von Thiaminhydrochlorid und Thiaminmononitrat hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Stoffe gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, den Beteiligten eine Übergangsfrist einzuräumen, damit sie sich darauf vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergebenden neuen Anforderungen zu erfüllen.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannten Stoffe, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ angehören, werden unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (AbI. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

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

Artikel 2

(1) Die im Anhang beschriebenen Stoffe und die diese Stoffe enthaltenden Vormischungen, die vor dem 2. Januar 2016 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 2. Juli 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Die betreffenden Stoffe enthaltende Einzel- und Mischfuttermittel, die vor dem 2. Juli 2016 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 2. Juli 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

(3) Die betreffenden Stoffe enthaltende Einzel- und Mischfuttermittel, die vor dem 2. Juli 2017 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 2. Juli 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 11. Juni 2015

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder mg Wirkstoff/l Wasser			

Ernährungsphysiologische Zusatzstoffe: Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung

3a820		„Thiaminhydrochlorid“ oder „Vitamin B ₁ “	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Thiaminhydrochlorid</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Thiaminhydrochlorid C₁₂H₁₇ClN₄OS•HCl CAS-Nr. 67-03-8</p> <p>Thiaminhydrochlorid, in fester Form, durch chemische Synthese gewonnen.</p> <p>Reinheitskriterien: mindestens 98,5 % in der Trockenmasse</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Zur Bestimmung von Thiaminhydrochlorid im Futtermittelzusatzstoff: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit UV-Detektion (HPLC-UV) — US Pharmacopeia 32 („thiamine hydrochloride“ monograph).</p> <p>Zur Quantifizierung von Thiaminhydrochlorid in Vormischungen: — Hochleistungsionenaustauschflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit UV-Detektion (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1 — oder</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben.</p> <p>2. Thiaminhydrochlorid darf in Trinkwasser verwendet werden.</p> <p>3. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.</p>	2. Juli 2025
-------	--	--	--	----------------	---	---	---	--	--------------

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder mg Wirkstoff/l Wasser			
			<p>— Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit Fluoreszenzdetektion (HPLC-FL) — Erlass vom 20.2.2006, italienisches Amtsblatt Nr. 50 vom 1.3.2006.</p> <p>Zur Quantifizierung von Thiaminhydrochlorid in Futtermitteln:</p> <p>— Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit Fluoreszenzdetektion (HPLC-FL) — Erlass vom 20.2.2006, italienisches Amtsblatt Nr. 50 vom 1.3.2006.</p> <p>Zur Quantifizierung von Thiaminhydrochlorid in Wasser:</p> <p>— Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie (HPLC) in Verbindung mit Nachsäulenderivation und Fluoreszenzdetektion.</p>						

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe unter: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder mg Wirkstoff/l Wasser			

Ernährungsphysiologische Zusatzstoffe: Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung

3a821		„Thiaminmononitrat“ oder „Vitamin B ₁ “	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Thiaminmononitrat</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Thiaminmononitrat</p> <p>C₁₂ H₁₇ N₄ OS•NO₃</p> <p>CAS-Nummer: 532-43-4</p> <p>Thiaminmononitrat, in fester Form, durch chemische Synthese gewonnen.</p> <p>Reinheitskriterien: mindestens 98 % in der Trockenmasse</p> <p><i>Analysemethoden ⁽¹⁾</i></p> <p>Zur Bestimmung von Thiaminmononitrat im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit UV-Detektion (HPLC-UV) — US Pharmacopeia 32 („thiamine mononitrate“ monograph).</p> <p>Zur Quantifizierung von Thiaminmononitrat in Vormischungen:</p> <p>— Hochleistungsionenaustauschflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit UV-Detektion (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1, oder</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Thiaminmononitrat darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben. 3. Thiaminmononitrat darf in Trinkwasser verwendet werden. 4. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen. 	2. Juli 2025
-------	--	--	--	----------------	---	---	---	--	--------------

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder mg Wirkstoff/l Wasser			
			<p>— Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit Fluoreszenzdetektion (HPLC-FL) — Erlass vom 20.2.2006, italienisches Amtsblatt Nr. 50 vom 1.3.2006.</p> <p>Zur Quantifizierung von Thiaminmononitrat in Futtermitteln:</p> <p>— Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit Fluoreszenzdetektion (HPLC-FL) — Erlass vom 20.2.2006, italienisches Amtsblatt Nr. 50 vom 1.3.2006.</p> <p>Zur Quantifizierung von Thiaminmononitrat in Wasser:</p> <p>— Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie (HPLC) in Verbindung mit Nachsäulenderivation und Fluoreszenzdetektion.</p>						

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe unter: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.