

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/723 DER KOMMISSION
vom 5. Mai 2015
zur Zulassung von Biotin als Zusatzstoff in Futtermitteln 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 zugelassen werden müssen, 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) Biotin wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbestimmte Zeit als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurde dieses Produkt gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurden zwei Anträge auf Neubewertung von Biotin und Zubereitungen von Biotin für alle Tierarten sowie gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung auf Zulassung einer neuen Verwendung in Trinkwasser gestellt. Die Antragsteller beantragten die Einordnung dieser Zusatzstoffe in die Kategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“. Den 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“) zog in ihren Gutachten vom 16. Oktober 2012 bzw. 17. Oktober 2012 ⁽³⁾ den Schluss, dass Biotin unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in Futtermitteln und Trinkwasser keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Ferner schloss die Behörde, dass synthetisches Biotin als wirksame Biotinquelle in der Tierernährung gilt und dass keine Sicherheitsbedenken für die Verwender bestehen. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln und in Trinkwasser geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung von Biotin hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffes 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

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff 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 (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(11):2925; EFSA Journal 2012;10(11):2926.

Artikel 2

- (1) Der im Anhang beschriebene Stoff und die diesen Stoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 26. November 2015 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 26. Mai 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Den im Anhang beschriebenen Stoff enthaltende Einzel- und Mischfuttermittel, die vor dem 26. November 2015 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 26. Mai 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für Tiere bestimmt sind, die der Lebensmittelerzeugung dienen.
- (3) Den im Anhang beschriebenen Stoff enthaltende Einzel- und Mischfuttermittel, die vor dem 26. Mai 2017 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 26. Mai 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für Tiere bestimmt sind, die nicht der Lebensmittelerzeugung dienen.

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 5. Mai 2015

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNKER

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			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung.									
3a880	—	Biotin	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Biotin <i>Wirkstoff</i> D-(+)-Biotin C₁₀H₁₆N₂O₃S — CAS-Nr.: 58-85-5 — Biotin, in fester Form, durch chemische Synthese gewonnen — Reinheitskriterien: mind. 97 % <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Zur Bestimmung von D-(+)-Biotin im Futtermittelzusatzstoff: Potentiometrisches Titrationsverfahren und Identifikation durch optische Rotation (Europäisches Arzneibuch 6.0, Methode 01/2008:1073). Bestimmung von D-(+)-Biotin in Vormischungen und Futtermitteln: Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Massenspektrometrie (RP-HPLC-MS/MS). Zur Bestimmung von D-(+)-Biotin in Wasser: Mikrobiologischer Assay (US Pharmacopoeia 21, 3. Ergänzungsband, Methode (88) 1986)	Alle Tierarten	—	—	—	1. Biotin 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. Sicherheitshinweis: Beim Umgang mit dem Wirkstoff ist ein Atemschutz zu tragen. 4. Der Zusatzstoff darf in Trinkwasser verwendet werden.	26. Mai 2025

⁽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>