

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/723 VAN DE COMMISSIE****van 5 mei 2015****tot verlening van een vergunning voor biotine als toevoegingsmiddel in 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- (2) Voor biotine is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens is dat product overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, juncto artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn twee aanvragen ingediend voor de herbeoordeling van biotine en preparaten van biotine 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 (EFSA) heeft in haar adviezen van 16 oktober 2012 en 17 oktober 2012 <sup>(3)</sup> geconcludeerd dat biotine onder de voorgestelde voorwaarden voor gebruik in diervoeding en in drinkwater geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens of het milieu heeft. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat synthetische biotine wordt beschouwd als een nuttige bron van biotine in diervoeding 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 in diervoeding en drinkwater geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van biotine 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 stof, zoals gespecificeerd 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 stof, die behoort tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012;10(11):2925 en EFSA Journal 2012;10(11):2926.

*Artikel 2*

1. De in de bijlage beschreven stof en de voormengsels die die stof bevatten die vóór 26 november 2015 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 26 mei 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 stof bevatten die vóór 26 november 2015 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 26 mei 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 stof bevatten die vóór 26 mei 2017 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 26 mei 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, 5 mei 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			

**Categorie nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitamines, provitaminen en in chemische termen gedefinieerde stoffen met een gelijkaardige werking**

3a880	—	Biotine	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Biotine</p> <p><i>Werkzame stof</i></p> <p>D-(+)-biotine</p> <p><math>C_{10}H_{16}N_2O_3S</math></p> <p>— CAS-nr.: 58-85-5</p> <p>— Biotine, vaste vorm, geproduceerd door chemische synthese</p> <p>— Zuiverheidscriteria: minimaal 97 %</p> <p><i>Analysemethode (1)</i></p> <p>Voor de bepaling van D-(+)-biotine in toevoegingsmiddelen voor diervoeding: een potentiometrische titratietest en een optische rotatie-identificatie (Europese Farmacopee 6.0, methode 01/2008:1073).</p> <p>Voor de bepaling van D-(+)-biotine in voormengsels en voedermiddelen: reversed-phase hogedrukvloeistofchromatografie in combinatie met massaspectrometrie (RP-HPLC-MS/MS).</p> <p>Voor de bepaling van D-(+)-biotine in water: microbiologische test (Farmacopee van de Verenigde Staten 21, 3e supplement, methode (88) 1986).</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Biotine mag in de handel worden gebracht en als een toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat worden gebruikt.</li> <li>2. In de aanwijzingen voor het gebruik van de toevoegingsmiddelen en van het voormengsel worden de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden aangegeven.</li> <li>3. Voor de veiligheid: dragen van ademhalingsbescherming bij de hantering.</li> <li>4. Het toevoegingsmiddel mag worden gebruikt in drinkwater.</li> </ol>	26 mei 2025
-------	---	---------	---	------------------	---	---	---	---	-------------

(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>