

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/724 VAN DE COMMISSIE****van 5 mei 2015****tot verlening van een vergunning voor retinylacetaat, retinylpalmitaat en retinylpropionaat 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 <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 vitamine A 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 is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van vitamine A in de vorm van retinylacetaat, retinylpalmitaat en retinylpropionaat en hun preparaten als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten en, overeenkomstig artikel 7 van die verordening, voor een nieuw gebruik in drinkwater. De aanvrager heeft 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 aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 12 december 2012 <sup>(3)</sup> geconcludeerd dat retinylacetaat, retinylpalmitaat en retinylpropionaat onder de voorgestelde voorwaarden voor gebruik in diervoeding geen ongunstige gevolgen hebben voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu.
- (5) De EFSA heeft ook geconcludeerd dat retinylacetaat, retinylpalmitaat en retinylpropionaat nuttige bronnen van vitamine A 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.
- (6) Uit de beoordeling van retinylacetaat, retinylpalmitaat en retinylpropionaat blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan, behalve wat drinkwater betreft. Het gebruik van deze stoffen in diervoeding moet daarom worden toegestaan zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening. Voor vitamine A moeten, ongeacht de vorm ervan, maximumgehalten worden vastgesteld. Vitamine A mag niet rechtstreeks via het drinkwater worden toegediend omdat een bijkomende toedieningsweg het risico voor de consumenten zou verhogen. De vergunning voor retinylacetaat, retinylpalmitaat en retinylpropionaat als nutritionele toevoegingsmiddelen behorende tot de functionele groep „vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking” moet derhalve worden geweigerd wat het gebruik ervan in water betreft. Dat verbod geldt niet voor de toevoegingsmiddelen in mengvoeder die vervolgens via water worden toegediend.
- (7) 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.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

<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 2013;11(1):3037.

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.

#### *Artikel 2*

De vergunning voor retinylacetaat, retinylpalmitaat en retinylpropionaat als toevoegingsmiddelen behorende tot de toevoegingsmiddelen in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” en tot de groep „vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking” wordt geweigerd wat het gebruik ervan in water betreft.

#### *Artikel 3*

De in de bijlage beschreven stoffen en de voormengsels die die stoffen 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.

De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stoffen bevatten die vóór 26 mei 2016 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.

De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stoffen 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 4*

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
						IE vitamine A/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

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

3a672a	—	„Retinylacetaat” of „vitamin A”	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Retinylacetaat Trifenyfosfineoxide (TPPO) ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Retinylacetaat C<sub>22</sub>H<sub>32</sub>O<sub>2</sub> CAS-nr.: 127-47-9 Retinylacetaat, vaste vorm, geproduceerd door chemische synthese Zuiverheidscriteria: min. 95 % (min. 2,76 MIE/g)</p> <p><i>Analysemethoden</i> <sup>(1)</sup> Voor de bepaling van vitamine A in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: dunnelaagchromatografie en uv-detectie (TLC-UV) (Ph. Eur. 6th edition, monografie 0217) Voor de bepaling van vitamine A in voormengsels en voedermiddelen: reversed-phase hogedrukvlloeistofchromatografie (RP-HPLC) met uv- of fluorescentiedetectie — Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie <sup>(2)</sup></p>	Speenvarkens en gespeende biggen	—	—	16 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>Het toevoegingsmiddel wordt via een voormengsel in het diervoeder verwerkt.</li> <li>Retinylacetaat mag in de handel worden gebracht en als een toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat worden gebruikt.</li> <li>Voor de inhoud dient, zoals vermeld op het etiket, de volgende equivalentie te worden gebruikt: 1 IE = 0,344 µg retinylacetaat.</li> <li>Het mengsel van retinylacetaat, retinylpalmitaat of retinylpropionaat mag het maximumgehalte voor de desbetreffende soorten en categorieën niet overschrijden.</li> <li>In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden vermelden.</li> <li>Voor de veiligheid: bij hantering moeten ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen.</li> </ol>	26 mei 2025
				Mestvarkens	—	—	6 500		
				Zeugen	—	—	12 000		
				Andere varkens	—	—	—		
				Kippen en minder gangbare pluimveesoorten	≤ 14 dagen	—	20 000		
					> 14 dagen	—	10 000		
				Kalkoenen	≤ 28 dagen	—	20 000		
					> 28 dagen	—	10 000		
				Ander pluimvee	—	—	10 000		
				Melkkoeien en fokkoeien	—	—	9 000		
Opfokkalveren	vier maanden	—	16 000						
Andere kalveren en koeien	—	—	25 000						

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
						IE vitamine A/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
				Opfoklammeren en -geitenlammeren	≤ twee maanden	—	16 000		
					> twee maanden	—	—		
				Mestrunderen, -schapen en -geiten	—	—	10 000		
				Overige runderen, schapen en geiten	—	—	—		
				Zoogdieren	—	—	Alleen in kunstmelk: 25 000		
				Andere diersoorten	—	—	—		
3a672b		„Retinylpalmitaat” of „vitamine A”	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Retinylpalmitaat Trifenylfosfineoxide (TPPO) ≤ 100 mg/kg toevoegingsmiddel  <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Retinylpalmitaat $C_{36}H_{60}O_2$ CAS-nr.: 79-81-2 Retinylpalmitaat, vaste en vloeibare vorm, geproduceerd door chemische synthese: min. 90 % of 1,64 MIE/g	Speenvarkens en gespeende biggen	—	—	16 000	1. Het toevoegingsmiddel wordt via een voormengsel in het diervoeder verwerkt. 2. Retinylpalmitaat mag in de handel worden gebracht en als een toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat worden gebruikt. 3. Voor de inhoud dient, zoals vermeld op het etiket, de volgende equivalentie te worden gebruikt: 1 IE = 0,5458 µg retinylpalmitaat.	26 mei 2025
					Mestvarkens	—	—		
				Zeugen	—	—	12 000		
				Andere varkens	—	—	—		
				Kippen en minder gangbare pluimveesoorten	≤ 14 dagen	—	20 000		
> 14 dagen	—	10 000							

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
						IE vitamine A/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p><i>Analysemethoden</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Voor de bepaling van vitamine A in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: dunnelaagchromatografie en uv-detectie (TLC-UV) (Ph. Eur. 6th edition, monografie 0217)</p> <p>Voor de bepaling van vitamine A in voormengsels en voedermiddelen: reversed-phase hogedrukvlloeistofchromatografie (RP-HPLC) met uv- of fluorescentiedetectie — Verordening (EG) nr. 152/2009</p>	Kalkoenen	≤ 28 dagen	—	20 000	<p>4. Het mengsel van retinylacetataat, retinylpalmitaat of retinylpropionaat mag het maximumgehalte voor de desbetreffende soorten en categorieën niet overschrijden.</p> <p>5. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden vermelden.</p> <p>6. Voor de veiligheid: bij hantering moeten ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen.</p>	
					> 28 dagen	—	10 000		
				Ander pluimvee	—	—	10 000		
				Melkkoeien en fokkoeien	—	—	9 000		
				Opfokkalveren	vier maanden	—	16 000		
				Andere kalveren en koeien	—	—	25 000		
				Opfoklammeren en -geitenlammeren	≤ twee maanden	—	16 000		
					> twee maanden	—	—		
				Mestrunderen, -schapen en -geiten	—	—	10 000		
				Overige runderen, schapen en geiten	—	—	—		
				Zoogdieren	—	—	Alleen in kunstmelk: 25 000		
			Andere diersoorten	—	—	—			

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
						IE vitamine A/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
3a672c		„Retinylpropionaat” of „vitamine A”	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Retinylpropionaat</p> <p>Trifenylfosfineoxide (TPPO) ≤ 100 mg/kg toevoegingsmiddel</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Retinylpropionaat</p> <p>C<sub>23</sub>H<sub>34</sub>O<sub>2</sub></p> <p>CAS-nr.: 7069-42-3</p> <p>Retinylpropionaat, vloeibare vorm, geproduceerd door chemische synthese: min. 95 % of 2,64 MIE/g</p> <p><i>Analysemethoden (1)</i></p> <p>Voor de bepaling van vitamine A in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: dunnelaagchromatografie en uv-detectie (TLC-UV) (Ph. Eur. 6th edition, monografie 0217)</p> <p>Voor de bepaling van vitamine A in voormengsels en voedermiddelen: reversed-phase hogedrukvlloeistofchromatografie (RP-HPLC) met uv- of fluorescentiedetectie — Verordening (EG) nr. 152/2009</p>	Speenvarkens en gespeende biggen	—	—	16 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>Het toevoegingsmiddel wordt via een voormengsel in het diervoeder verwerkt.</li> <li>Retinylpropionaat mag in de handel worden gebracht en als een toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat worden gebruikt.</li> <li>Voor de inhoud dient, zoals vermeld op het etiket, de volgende equivalentie te worden gebruikt: 1 IE = 0,3585 µg retinylpropionaat.</li> <li>Het mengsel van retinylacetataat, retinylpalmitaat of retinylpropionaat mag het maximumgehalte voor de desbetreffende soorten en categorieën niet overschrijden.</li> <li>In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden vermelden.</li> <li>Voor de veiligheid: bij hantering moeten ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen.</li> </ol>	26 mei 2025
				Mestvarkens	—	—	6 500		
				Zeugen	—	—	12 000		
				Andere varkens	—	—	—		
				Kippen en minder gangbare pluimveesoorten	≤ 14 dagen	—	20 000		
					> 14 dagen	—	10 000		
				Kalkoenen	≤ 28 dagen	—	20 000		
					> 28 dagen	—	10 000		
				Ander pluimvee	—	—	10 000		
				Melkkoeien en fokkoeien	—	—	9 000		
				Opfokkalveren	vier maanden	—	16 000		
				Andere kalveren of koeien	—	—	25 000		
				Opfoklammeren en -geitenlammeren	≤ twee maanden	—	16 000		
> twee maanden	—	—							

Identificatie-nummer 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
						IE vitamine A/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
				Mestrunderen, -schapen en -geiten	—	—	10 000		
				Overige runderen, schapen en geiten	—	—	—		
				Zoogdieren	—	—	Alleen in kunstmelk: 25 000		
				Andere diersoorten	—	—	—		

(<sup>1</sup>) 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>

(<sup>2</sup>) Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie van 27 januari 2009 tot vaststelling van de bemonsterings- en analysemethoden voor de officiële controle van diervoeders (PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1).