

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/724 DER KOMMISSION**vom 5. Mai 2015****über die Zulassung von Retinylacetat, Retinylpalmitat und Retinylpropionat als Zusatzstoffe 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 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) Vitamin A wurde mit der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte 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 in Verbindung mit Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Vitamin A in Form von Retinylacetat, Retinylpalmitat und Retinylpropionat als Zusatzstoffe in Futtermitteln und deren Zubereitungen für alle Tierarten gestellt sowie gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung auf eine neue Verwendung in Trinkwasser. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieser Zusatzstoffe in die Kategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“. Dem Antrag waren die gemäß 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 12. Dezember 2012 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass Retinylacetat, Retinylpalmitat und Retinylpropionat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben.
- (5) Die Behörde schloss ferner, dass Retinylacetat, Retinylpalmitat und Retinylpropionat wirksame Quellen von Vitamin A sind und dass keine Sicherheitsbedenken für die Verwender bestehen. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Die Behörde hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Die Bewertung von Retinylacetat, Retinylpalmitat und Retinylpropionat hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind, Trinkwasser ausgenommen. Daher sollte die Verwendung dieser Stoffe in Futtermitteln gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden. Für Vitamin A sollten unabhängig von seiner Form Höchstgehalte festgelegt werden. Vitamin A sollte nicht direkt über das Trinkwasser verabreicht werden, da ein zusätzlicher Verabreichungsweg das Risiko für Verbraucher erhöhen würde. Die Zulassung von Retinylacetat, Retinylpalmitat und Retinylpropionat als Zusatzstoffe, die der Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ angehören, sollte daher nicht für die Verwendung in Wasser gelten. Dieses Verbot gilt jedoch nicht für Zusatzstoffe in einem Mischfuttermittel, das über das Trinkwasser verabreicht wird.
- (7) 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.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽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⁾ *The EFSA Journal* 2013; 11(1):3037.

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.

Artikel 2

Die Zulassung von Retinylacetat, Retinylpalmitat und Retinylpropionat als Zusatzstoffe, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ angehören, gilt nicht für die Verwendung in Wasser.

Artikel 3

Die im Anhang beschriebenen Stoffe und die diese Stoffe enthaltenden Futtermittel, 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.

Die die im Anhang beschriebenen Stoffe enthaltenden Einzel- und Mischfuttermittel, die vor dem 26. Mai 2016 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 26. Mai 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für der Lebensmittelerzeugung dienende Tiere bestimmt sind.

Die die im Anhang beschriebenen Stoffe enthaltenden Einzel- und Mischfuttermittel, die vor dem 26. Mai 2017 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 26. Mai 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht der Lebensmittelerzeugung dienende Tiere bestimmt sind.

Artikel 4

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 JUNCKER

ANHANG

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

Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung.

3a672a	—	„Retinylacetat“ oder „Vitamin A“	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Retinylacetat</p> <p>Triphenylphosphinoxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Retinylacetat</p> <p>C₂₂H₃₂O₂</p> <p>CAS-Nr.: 127-47-9</p> <p>Retinylacetat, in fester Form, durch chemische Synthese gewonnen.</p> <p>Reinheitskriterien: min. 95 % (min. 2,76 mIE/g).</p> <p><i>Analysemethoden ⁽¹⁾</i></p> <p>Zur Bestimmung von Vitamin A im Futtermittelzusatzstoff: Dünnschichtchromatografie und UV-Detektion (TLC-UV) (Europäisches Arzneibuch 6. Ausgabe, Monografie 0217).</p> <p>Bestimmung von Vitamin A in Vormischungen und Futtermitteln: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie (RP-HPLC) mit UV- oder Fluoreszenzdetektion — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission ⁽²⁾</p>	Ferkel (Saugferkel und abgesetzte Ferkel)	—	—	16 000	<ol style="list-style-type: none"> Der Zusatzstoff wird Futtermitteln durch eine Vormischung beigegeben. Retinylacetat darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. Für den auf dem Etikett angegebenen Gehalt ist die folgende Äquivalenz zu verwenden: 1 IE = 0,344 µg Retinylacetat. Die Mischung aus Retinylacetat, Retinylpalmitat oder Retinylpropionat darf den Höchstgehalt für die relevanten Tierarten und Kategorien von Tieren nicht überschreiten. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen. 	26. Mai 2025
				Mastschweine	—	—	6 500		
				Sauen	—	—	12 000		
				Sonstige Schweine	—	—	—		
				Hühner und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	≤ 14 Tage	—	20 000		
					> 14 Tage	—	10 000		
				Truthühner	≤ 28 Tage	—	20 000		
					> 28 Tage	—	10 000		
				Sonstiges Geflügel	—	—	10 000		
				Milchkühe und Zuchtkühe	—	—	9 000		
Aufzuchtkälber	4 Monate	—	16 000						
Sonstige Kälber und Kühe	—	—	25 000						

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						IE Vitamin A/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
				Lämmer und Kitze für die Aufzucht	≤ 2 Monate	—	16 000		
					> 2 Monate	—	—		
				Mastrinder, -schafe und -ziegen	—	—	10 000		
				Sonstige Rinder, Schafe und Ziegen	—	—	—		
				Säugetiere	—	—	Nur Milchaustauschfuttermittel: 25 000		
				Sonstige Tierarten	—	—	—		
3a672b	„Retinylpalmitat“ oder „Vitamin A“	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Retinylpalmitat Triphenylphosphinoxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg des Zusatzstoffs <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Retinylpalmitat C ₃₆ H ₆₀ O ₂ CAS-Nr.: 79-81-2 Retinylpalmitat, in fester und flüssiger Form, durch chemische Synthese gewonnen: min. 90 % oder 1,64 mIE/g.	Ferkel (Saugferkel und abgesetzte Ferkel)	—	—	16 000	1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln durch eine Vormischung beigegeben. 2. Retinylpalmitat darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. 3. Für den auf dem Etikett angegebenen Gehalt ist die folgende Äquivalenz zu verwenden: 1 IE = 0,5458 µg Retinylpalmitat.	26. Mai 2025	
				Mastschweine	—	—			6 500
			Sauen	—	—	12 000			
			Sonstige Schweine	—	—	—			
			Hühner und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	≤ 14 Tage	—	20 000			
				> 14 Tage	—	10 000			

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						IE Vitamin A/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾</p> <p>Zur Bestimmung von Vitamin A im Futtermittelzusatzstoff: Dünnschichtchromatografie und UV-Detektion (TLC-UV) (Europäisches Arzneibuch 6. Ausgabe, Monografie 0217).</p> <p>Bestimmung von Vitamin A in Vormischungen und Futtermitteln: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie (RP-HPLC) mit UV- oder Fluoreszenzdetektion — Verordnung (EG) Nr. 152/2009.</p>	Truthühner	≤ 28 Tage	—	20 000	<p>4. Die Mischung aus Retinylacetat, Retinylpalmitat oder Retinylpropionat darf den Höchstgehalt für die relevanten Tierarten und Kategorien von Tieren nicht überschreiten.</p> <p>5. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben.</p> <p>6. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.</p>	
					> 28 Tage	—	10 000		
				Sonstiges Geflügel	—	—	10 000		
				Milchkühe und Zuchtkühe	—	—	9 000		
				Aufzuchtkälber	4 Monate	—	16 000		
				Sonstige Kälber und Kühe	—	—	25 000		
				Lämmer und Kitze für die Aufzucht	≤ 2 Monate	—	16 000		
					> 2 Monate	—	—		
				Mastrinder, -schafe und -ziegen	—	—	10 000		
				Sonstige Rinder, Schafe und Ziegen	—	—	—		
				Säugetiere	—	—	Nur Milchaustauschfuttermittel: 25 000		
				Sonstige Tierarten	—	—	—		

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						IE Vitamin A/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
3a672c		„Retinylpropionat“ oder „Vitamin A“	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Retinylpropionat</p> <p>Triphenylphosphinoxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg des Zusatzstoffs</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Retinylpropionat</p> <p>C₂₃H₃₄O₂</p> <p>CAS-Nr. 7069-42-3</p> <p>Retinylpropionat, in flüssiger Form, durch chemische Synthese gewonnen: min. 95 % oder 2,64 mIE/g</p> <p><i>Analysemethoden (1)</i></p> <p>Zur Bestimmung von Vitamin A im Futtermittelzusatzstoff: Dünnschichtchromatografie und UV-Detektion (TLC-UV) (Europäisches Arzneibuch 6. Ausgabe, Monografie 0217).</p> <p>Bestimmung von Vitamin A in Vormischungen und Futtermitteln: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie (RP-HPLC) mit UV- oder Fluoreszenzdetektion — Verordnung (EG) Nr. 152/2009.</p>	Ferkel (Saugferkel und abgesetzte Ferkel)	—	—	16 000	<ol style="list-style-type: none"> Der Zusatzstoff wird Futtermitteln durch eine Vormischung beigegeben. Retinylpropionat darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. Für den auf dem Etikett angegebenen Gehalt ist die folgende Äquivalenz zu verwenden: 1 IE = 0,3585 µg Retinylpropionat. Die Mischung aus Retinylacetat, Retinylpalmitat oder Retinylpropionat darf den Höchstgehalt für die relevanten Tierarten und Kategorien von Tieren nicht überschreiten. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen. 	26. Mai 2025
				Mastschweine	—	—	6 500		
				Sauen	—	—	12 000		
				Sonstige Schweine	—	—	—		
				Hühner und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	≤ 14 Tage	—	20 000		
					> 14 Tage	—	10 000		
				Truthühner	≤ 28 Tage	—	20 000		
					> 28 Tage	—	10 000		
				Sonstiges Geflügel	—	—	10 000		
				Milchkühe und Zuchtkühe	—	—	9 000		
				Aufzuchtkälber	4 Monate	—	16 000		
				Sonstige Kälber und Kühe	—	—	25 000		
				Lämmer und Kitze für die Aufzucht	≤ 2 Monate	—	16 000		
> 2 Monate	—	—							

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						IE Vitamin A/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
				Mastrinder, -schafe und -ziegen	—	—	10 000		
				Sonstige Rinder, Schafe und Ziegen	—	—	—		
				Säugetiere	—	—	Nur Milchaustauschfuttermittel: 25 000		
				Sonstige Tierarten	—	—	—		

(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>

(²) Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission vom 27. Januar 2009 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln (ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1).