

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/724**

z dnia 5 maja 2015 r.

**dotyczące zezwolenia na stosowanie octanu retinyłu, palmitynianu retinyłu i propionianu retinyłu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. Artykuł 10 tego rozporządzenia przewiduje ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na podstawie dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Witamina A została dopuszczona bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek do pasz dla wszystkich gatunków zwierząt. Produkt ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę witaminy A w postaci octanu retinyłu, palmitynianu retinyłu i propionianu retinyłu jako dodatków paszowych i uzyskiwanych z nich preparatów dla wszystkich gatunków zwierząt, a także – zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia – w odniesieniu do nowego zastosowania w wodzie do pojenia. Wnioskodawcy wystąpili o zaklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki dietetyczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 12 grudnia 2012 r. <sup>(3)</sup> stwierdził, że zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania w paszy octan retinyłu, palmitynian retinyłu i propionian retinyłu nie mają niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko naturalne.
- (5) Urząd stwierdził ponadto, że octan retinyłu, palmitynian retinyłu i propionian retinyłu stanowią skuteczne źródła witaminy A i że nie ma powodu do obaw w kwestii bezpieczeństwa użytkowników. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Ocena octanu retinyłu, palmitynianu retinyłu i propionianu retinyłu wykazała, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione z wyjątkiem zastosowania tych substancji w wodzie do pojenia. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych substancji w paszy, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Należy określić maksymalne zawartości witaminy A (bez względu na jej postać). Witamina A nie powinna być podawana bezpośrednio w wodzie do pojenia, ponieważ dodatkowa droga jej podania zwiększyłaby ryzyko dla konsumentów. W związku z tym należy odmówić udzielenia zezwolenia na stosowanie octanu retinyłu, palmitynianu retinyłu i propionianu retinyłu jako dodatków dietetycznych należących do grupy funkcjonalnej „witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu” w odniesieniu do ich stosowania w wodzie. Zakaz ten nie ma zastosowania do dodatków w mieszankach paszowych podawanych następnie w wodzie.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2013;11(1):3037.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”, zostają dopuszczone jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

Odmawia się udzielenia zezwolenia na stosowanie w wodzie octanu retinyłu, palmitynianu retinyłu i propionianu retinyłu jako dodatków należących do kategorii „dodatki dietetyczne” i grupy funkcjonalnej „witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”.

#### Artykuł 3

Substancje wyszczególnione w załączniku oraz premiksy zawierające te substancje, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 listopada 2015 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 26 maja 2015 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 maja 2016 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 26 maja 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności.

Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 maja 2017 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 26 maja 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności.

#### Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 maja 2015 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość witaminy A (w j.m.)/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

**Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu**

3a672a	—	„Octan retinylu” lub „witamina A”	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Octan retinylu</p> <p>Tlenek trifenylofosfiny (TPPO) ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Octan retinylu</p> <p>C<sub>22</sub>H<sub>32</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Nr CAS: 127-47-9</p> <p>Octan retinylu, w postaci stałej, wytwarzany w procesie syntezy chemicznej.</p> <p>Kryteria czystości: min. 95 % (min. 2,76 mIU/g).</p> <p><i>Metody analizy</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczania witaminy A w dodatku paszowym: chromatografia cienkowarstwowa i detekcja UV (TLC-UV) (Ph. Eur., wydanie 6, monografia 0217).</p> <p>Do oznaczania witaminy A w premiksach i paszach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami (RP-HPLC) z detekcją UV lub detekcją fluorescencyjną – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 <sup>(2)</sup>.</p>	Prosięta (ssące i odsadzone)	—	—	16 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodatek dodaje się do pasz w postaci premiksu.</li> <li>2. Octan retinylu może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat.</li> <li>3. W odniesieniu do zawartości substancji, zgodnie z etykietą, stosuje się następującą równoważność: 1IU = 0,344 µg octanu retinylu.</li> <li>4. Mieszanina octanu retinylu, palmitynianu retinylu lub propionianu retinylu nie może przekroczyć maksymalnego poziomu dla odpowiednich gatunków i kategorii.</li> <li>5. W informacjach dotyczących stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności.</li> <li>6. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</li> </ol>	26 maja 2025 r.
				Tuczniaki	—	—	6 500		
				Lochy	—	—	12 000		
				Pozostała trzoda chlewna	—	—	—		
				Kurczęta i podrzędne gatunki drobiu	≤ 14 dni	—	20 000		
					> 14 dni	—	10 000		
				Indyki	≤ 28 dni	—	20 000		
					> 28 dni	—	10 000		
				Pozostały drób	—	—	10 000		
				Krowy mleczne i krowy do reprodukcji	—	—	9 000		
Cielęta do dalszego chowu	4 miesiące	—	16 000						
Inne cielęta i krowy	—	—	25 000						

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość witaminy A (w j.m.)/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
				Jagnięta i koźlęta do dalszego chowu	≤ 2 miesiące	—	16 000		
					> 2 miesiące	—	—		
				Bydło, owce i kozy rzeźne	—	—	10 000		
				Pozostałe bydło, owce i kozy	—	—	—		
				Ssaki	—	—	Tylko preparaty mleko zastępcze: 25 000		
				Inne gatunki zwierząt	—	—	—		
3a672b		„Palmitynian retinyli” lub „witamina A”	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Palmitynian retinyli</p> <p>Tlenek trifenylofosfiny (TPPO) ≤ 100 mg/kg dodatku</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Palmitynian retinyli</p> <p>C<sub>36</sub>H<sub>60</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Nr CAS: 79-81-2</p> <p>Palmitynian retinyli, w postaci stałej i płynnej, wytwarzany w procesie syntezy chemicznej: min. 90 % lub 1,64 mIU/g.</p>	Prosięta (ssące i odsadzone)	—	—	16 000	<p>1. Dodatek dodaje się do pasz w postaci premiksu.</p> <p>2. Palmitynian retinyli może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat.</p> <p>3. W odniesieniu do zawartości substancji, zgodnie z etykietą, stosuje się następującą równoważność: 1IU = 0,5458 µg palmitynianu retinyli.</p>	26 maja 2025 r.
				Tuczniaki	—	—	6 500		
				Lochy	—	—	12 000		
				Pozostała trzoda chlewna	—	—	—		
				Kurczęta i podrzędne gatunki drobiu	≤ 14 dni	—	20 000		
> 14 dni	—	10 000							

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	
						Zawartość witaminy A (w j.m.)/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
			<p><i>Metody analizy</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczania witaminy A w dodatku paszowym: chromatografia cienkowarstwowa i detekcja UV (TLC-UV) (Ph. Eur., wydanie 6, monografia 0217).</p> <p>Do oznaczania witaminy A w premiksach i paszach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami (RP-HPLC) z detekcją UV lub detekcją fluorescencyjną – rozporządzenie (WE) nr 152/2009.</p>	Indyki	≤ 28 dni	—	20 000	<p>4. Mieszanina octanu retinylu, palmitynianu retinylu lub propionianu retinylu nie może przekroczyć maksymalnego poziomu dla odpowiednich gatunków i kategorii.</p> <p>5. W informacjach dotyczących stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności.</p> <p>6. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</p>		
						> 28 dni	—		10 000	
				Pozostały drób	—	—	—		10 000	
				Krowy mleczne i krowy do reprodukcji	—	—	—		9 000	
				Cielęta do dalszego chowu	4 miesiące	—	—		16 000	
				Inne cielęta i krowy	—	—	—		25 000	
				Jagnięta i koźlęta do dalszego chowu	≤ 2 miesiące	—	—		16 000	
					> 2 miesiące	—	—		—	
				Bydło, owce i kozy rzeźne	—	—	—		10 000	
				Pozostałe bydło, owce i kozy	—	—	—		—	
				Ssaki	—	—	—		Tylko preparaty mleko zastępcze: 25 000	
				Inne gatunki zwierząt	—	—	—		—	

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość witaminy A (w j.m.)/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
3a672c		„Propionian retinyłu” lub „witamina A”	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Propionian retinyłu</p> <p>Tlenek trifenylofosfiny (TPPO) ≤ 100 mg/kg dodatku</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Propionian retinyłu</p> <p>C<sub>23</sub>H<sub>34</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Nr CAS: 7069-42-3</p> <p>Propionian retinyłu, w postaci płynnej, wytwarzany w procesie syntezy chemicznej: min. 95 % lub 2,64 mIU/g</p> <p><i>Metody analizy</i> (1)</p> <p>Do oznaczania witaminy A w dodatku paszowym: chromatografia cienkowarstwowa i detekcja UV (TLC-UV) (Ph. Eur., wydanie 6, monografia 0217).</p> <p>Do oznaczania witaminy A w premiksach i paszach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami (RP-HPLC) z detekcją UV lub detekcją fluorescencyjną – rozporządzenie (WE) nr 152/2009.</p>	Prosięta (ssące i odsadzone)	—	—	16 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>Dodatek dodaje się do pasz w postaci premiksu.</li> <li>Propionian retinyłu może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat.</li> <li>W odniesieniu do zawartości substancji, zgodnie z etykietą, stosuje się następującą równowagę: 1IU = 0,3585µg propionianu retinyłu.</li> <li>Mieszanina octanu retinyłu, palmitynianu retinyłu lub propionianu retinyłu nie może przekroczyć maksymalnego poziomu dla odpowiednich gatunków i kategorii.</li> <li>W informacjach dotyczących stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności.</li> <li>Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</li> </ol>	26 maja 2025 r.
				Tuczniaki	—	—	6 500		
				Lochy	—	—	12 000		
				Pozostała trzoda chlewna	—	—	—		
				Kurczęta i podrzędne gatunki drobiu	≤ 14 dni	—	20 000		
					> 14 dni	—	10 000		
				Indyki	≤ 28 dni	—	20 000		
					> 28 dni	—	10 000		
				Pozostały drób	—	—	10 000		
				Krowy mleczne i krowy do reprodukcji	—	—	9 000		
				Cieleta do dalszego chowu	4 miesiące	—	16 000		
				Inne cielęta lub krowy	—	—	25 000		
Jagnięta i koźleta do dalszego chowu	≤ 2 miesiące	—	16 000						
	> 2 miesiące	—	—						

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość witaminy A (w j.m.)/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
				Bydło, owce i kozy rzeźne	—	—	10 000		
				Pozostałe bydło, owce i kozy	—	—	—		
				Ssaki	—	—	Tylko preparaty mleko zastępcze: 25 000		
				Inne gatunki zwierząt	—	—	—		

(<sup>1</sup>) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(<sup>2</sup>) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1).