

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1103**ze dne 8. července 2015****o povolení beta-karotenu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Beta-karoten byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat a v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byl následně zapsán do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení beta-karotenu a jeho přípravků pro všechny druhy zvířat. Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 23. května 2012 ⁽³⁾ dospěl k závěru, že za navrhovaných podmínek použití v krmivech nemá beta-karoten nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že beta-karoten je využíván pro účely syntézy retinolu téměř u všech druhů (pro účely syntézy retinolu nebyly schopny využívat beta-karoten zejména kočky) a že nevzniká žádné riziko pro uživatele. Úřad nepovažuje za nutné žádné zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidávaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení beta-karotenu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání této látky by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2737.

Článek 2

1. Látka uvedená v příloze a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené před 29. lednem 2016 v souladu s pravidly platnými před 29. červencem 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené před 29. červencem 2016 v souladu s pravidly platnými před 29. červencem 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené před 29. červencem 2017 v souladu s pravidly platnými před 29. červencem 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro jiná zvířata než zvířata určená k produkci potravin.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. července 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNKER

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem.

3a160(a)		Beta-karoten	<i>Složení doplňkové látky:</i> Beta-karoten. Trifenylfosfin-oxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg doplňkové látky. <i>Charakteristika účinné látky:</i> Beta-karoten C₄₀H₅₆ Číslo CAS: 7235-40-7 Beta-karoten, pevná forma, vyrobený fermentací nebo chemickou syntézou. Kmeny použité při fermentaci: <i>Blakeslea trispora</i> Thaxter slant XCPA 07-05-1 (CGMCC (1) 7.44) a XCPA 07-05-2 (CGMCC 7.45). <i>Kritéria čistoty:</i> — (Zkouška) min. 96 % barviv celkem (sušená látka), vyjádřeno jako beta-karoten. — Karotenoidy jiné než beta-karoten ≤ 3 % barviv celkem. <i>Analytická metoda (2)</i> Pro stanovení beta-karotenu v doplňkové látce: spektrofotometrická metoda podle Evropského lékopisu (Ph. Eur. monograph 1069).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Beta-karoten smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka obsahující přípravek. 2. V mléčných krmných směsích pro telata je doporučený maximální obsah betakarotenu 50 mg/kg mléčné krmné směsi. 3. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability 4. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest.	29. července 2025
----------	--	--------------	--	----------------------	---	---	---	--	-------------------

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			Pro stanovení beta-karotenu v premixech a krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi (RP-HPLC) s UV detekcí.						

(¹) China General Microbiological Culture Collection Center.

(²) Podrobné informace o analytických metodách jsou k dispozici na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>