

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1103 DER KOMMISSION
vom 8. Juli 2015
zur Zulassung von Beta-Carotin als Zusatzstoff 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) Beta-Carotin wurde mit der Richtlinie 70/524/EWG des Rates auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen und in der Folge gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Beta-Carotin und seinen Zubereitungen für alle Tierarten gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffes in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 23. Mai 2012 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass Beta-Carotin sich unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt auswirkt. Die Behörde schloss ferner, dass Beta-Carotin für die Synthese von Retinol bei fast allen Tierarten verwendet wird (bei Katzen beispielsweise kann Beta-Carotin nicht für die Synthese von Retinol eingesetzt werden) und dass keine Sicherheitsbedenken für die Verwender bestehen. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung von Beta-Carotin hat ergeben, dass die Bedingungen für eine Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffes gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) 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.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang beschriebene Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

⁽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 (AbI. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2012;10(6):2737.

Artikel 2

- (1) Der im Anhang beschriebene Stoff und die diesen Stoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 29. Januar 2016 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 29. Juli 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Den im Anhang beschriebenen Stoff enthaltende Einzel- und Mischfuttermittel, die vor dem 29. Juli 2016 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 29. Juli 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.
- (3) Den im Anhang beschriebenen Stoff enthaltende Einzel- und Mischfuttermittel, die vor dem 29. Juli 2017 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 29. Juli 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie nicht für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 3

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 8. Juli 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

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

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

3a160(a)		Beta-Carotin	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Beta-Carotin</p> <p>Triphenylphosphinoxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg des Zusatzstoffs</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Beta-Carotin</p> <p>C₄₀H₅₆</p> <p>CAS-Nummer: 7235-40-7</p> <p>Beta-Carotin, in fester Form, durch Fermentierung oder chemische Synthese gewonnen.</p> <p>Bei der Fermentierung verwendete Stämme:</p> <p><i>Blakeslea trispora</i> Thaxter slant XCPA 07-05-1 (CGMCC (1) 7.44) und XCPA 07-05-2 (CGMCC 7.45).</p> <p>Reinheitskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> — (Assay) mindestens 96 % der Gesamtfarbstoffe (Trockenmasse) ausgedrückt als Beta-Carotin. — Andere Carotinoide als Beta-Carotin ≤ 3 % der Gesamtfarbstoffe. <p><i>Analysemethode (2)</i></p> <p>Zur Bestimmung von Beta-Carotin im Futtermittelzusatzstoff: spektralphotometrisches Verfahren auf der Grundlage des Europäischen Arzneibuches (Ph. Eur. monograph 1069).</p>	Alle Tierarten	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Beta-Carotin darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. 2. Für Milchaustauschfuttermittel für Kälber wird ein Höchstgehalt von 50 mg Beta-Carotin/kg Milchaustauschfuttermittel empfohlen. 3. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lager- und Stabilitätsbedingungen anzugeben. 4. Sicherheitshinweis: beim Umgang mit dem Wirkstoff ist ein Atemschutz zu tragen. 	29. Juli 2025
----------	--	--------------	---	----------------	---	---	--	---------------

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			Bestimmung von Beta-Carotin in Vormischungen und Futtermitteln: Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie (RP-HPLC) in Verbindung mit einem UV-Detektor.						

(1) China General Microbiological Culture Collection Center.

(2) 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>.