

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1103 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Ιουλίου 2015

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του β-καροτενίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών για τις οποίες έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>(2)</sup>.
- (2) Για το β-καροτένιο χορηγήθηκε άδεια χωρίς χρονικό όριο σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τη χρήση του ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και στη συνέχεια προστέθηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υπάρχον προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση του β-καροτενίου και των παρασκευασμάτων του για όλα τα ζωικά είδη. Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση αυτής της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «διατροφικές πρόσθετες ύλες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Από τη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 23 Μαΐου 2012<sup>(3)</sup> συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης σε ζωοτροφές, το β-καροτένιο δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε, επίσης, στο συμπέρασμα ότι το β-καροτένιο χρησιμοποιείται για τη σύνθεση της ρετινόλης από όλα σχεδόν τα είδη (οι γάτες, ειδικότερα, δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν το β-καροτένιο για τη σύνθεση της ρετινόλης) και ότι δεν προκύπτουν ζητήματα ασφάλειας για τους χρήστες. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Από την αξιολόγηση του β-καροτενίου διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Επειδή δεν απαιτείται η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων της χορήγησης άδειας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος που θα επιτρέψει στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από τη χορήγηση της άδειας.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικά προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

<sup>(2)</sup> Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012-10(6):2737.

*Άρθρο 2*

1. Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω ουσία, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 29 Ιανουαρίου 2016 σύμφωνα με τους κανόνες που αρχίζουν να ισχύουν πριν από τις 29 Ιουλίου 2015 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία η οποία προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 29 Ιουλίου 2016 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 29 Ιουλίου 2015 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφοπαραγωγικά ζώα.
3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία η οποία προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 29 Ιουλίου 2017 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 29 Ιουλίου 2015 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγικά ζώα.

*Άρθρο 3*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Ιουλίου 2015.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
<b>Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος</b>									
3a160(a)		β-καροτένιο	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης β-καροτένιο.</p> <p>Οξείδιο τριφαινυλοφωσφίνης (TPPO) <math>\leq 100</math> mg/kg πρόσθετης ύλης.</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας β-καροτένιο</p> <p><math>C_{40}H_{56}</math></p> <p>Αριθμός CAS: 7235-40-7</p> <p>β-καροτένιο, σε στερεά μορφή, που παράγεται με ζύμωση ή χημική σύνθεση.</p> <p>Στελέχη που χρησιμοποιούνται στη ζύμωση:</p> <p><i>Blakeslea trispora</i> Thaxter slant XCPA 07-05-1 (CGMCC (1) 7.44) και XCPA 07-05-2 (CGMCC 7.45).</p> <p>Κριτήρια καθαρότητας:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— (Δοκιμασία) κατ' ελάχιστον 96 % των συνολικών χρωστικών ουσιών (ξηρά ουσία) εκφραζόμενο ως β-καροτένιο.</li> <li>— Άλλα καροτενοειδή εκτός του β-καροτένιου <math>\leq 3</math> % των συνολικών χρωστικών ουσιών.</li> </ul> <p>Μέθοδος ανάλυσης (2)</p> <p>Για τον προσδιορισμό του β-καροτένιου στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: φασματοφωτομετρική μέθοδος που βασίζεται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (μονογραφία 1069 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας).</p>	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Το β-καροτένιο επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη που αποτελείται από ένα παρασκεύασμα.</li> <li>2. Στα υποκατάστατα γάλακτος για μόσχους συνιστάται μέγιστη περιεκτικότητα 50 mg β-καροτένιου/kg υποκατάστατου γάλακτος.</li> <li>3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος αναγράφονται οι όροι αποθήκευσης και σταθερότητας.</li> <li>4. Για ασφάλεια: κατά τον χειρισμό να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής.</li> </ol>	29 Ιουλίου 2025	

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσδετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσδετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Για τον προσδιορισμό του β-καροτενίου σε προμείγματα και ζωτροφές: υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης (RP-HPLC) σε συνδυασμό με ανιχνευτή UV.						

(<sup>1</sup>) China General Microbiological Culture Collection Center

(<sup>2</sup>) Λεπτομέρειες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσδετες ύλες ζωτροφών: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>