

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1103**z dne 8. julija 2015****o izdaji dovoljenja za betakaroten kot krmni dodatek za vse živalske vrste****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa ponovno oceno dodatkov, dovoljenih v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾.
- (2) Betakaroten je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS odobren brez časovne omejitve kot krmni dodatek za vse živalske vrste in je bil v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno betakarotena in njegovih pripravkov za vse živalske vrste. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 23. maja 2012 ⁽³⁾ navedla, da betakaroten pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali okolje. Agencija je poleg tega navedla, da se betakaroten uporablja za sintezo retinola pri skoraj vseh živalskih vrstah (mačke pa npr. niso mogle uporabljati betakarotena za sintezo retinola) in da ne bo varnostnih tveganj za uporabnike. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena betakarotena je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi izdaje dovoljenja.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno opredeljene snovi s podobnim učinkom“, se dovoli kot krmni dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(6):2737.

Člen 2

1. Snov iz Priloge in premiksi, ki jo vsebujejo, proizvedeni in označeni pred 29. januarjem 2016 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 29. julijem 2015, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snov iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 29. julijem 2016 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 29. julijem 2015, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo hrane.
3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snov iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 29. julijem 2017 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 29. julijem 2015, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo hrane.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. julija 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			

Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini in kemijsko natančno opredeljene snovi s podobnim učinkom

3a160(a)		betakaroten	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>betakaroten</p> <p>trifenilfosfin oksid (TPPO) ≤ 100 mg/kg dodatka</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>betakaroten</p> <p>C₄₀H₅₆</p> <p>Št. CAS: 7235-40-7</p> <p>Betakaroten, v trdni obliki, pridobljen s fermentacijo ali kemijsko sintezo.</p> <p>Sevi, uporabljeni pri fermentaciji:</p> <p><i>Blakeslea trispora</i> Thaxter slant XCPA 07-05-1 (CGMCC (1) 7.44) in XCPA 07-05-2 (CGMCC 7.45).</p> <p><i>Merila čistosti:</i></p> <p>— (Analiza) najmanj 96 % skupne vsebnosti barvilnih snovi (suhe snovi), izraženih kot betakaroten.</p> <p>— Karotenoidi, razen betakarotena, ≤ 3 % skupne vrednosti barvilnih snovi.</p> <p><i>Analitska metoda</i> (2)</p> <p>Za določanje betakarotena v krmnem dodatku: Spektrofotometrična metoda na osnovi Evropske farmakopeje (monografija Evropske farmakopeje 1069).</p>	vse živalske vrste	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Betakaroten se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. V mlečnih nadomestkih za teleta se priporoča najvišja vsebnost 50 mg betakarotena/kg mlečnega nadomestka. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnosti. Zaradi varnosti se med ravnanjem nosi zaščita za dihala. 	29. julij 2025
----------	--	-------------	--	--------------------	---	---	--	----------------

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
			Za določanje betakarotena v premiksih in krmih: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo (RP-HPLC) v povezavi z UV-detektorjem.						

(¹) China General Microbiological Culture Collection Center.

(²) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Evropske unije za krmne dodatke: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.