

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/1103**av den 8 juli 2015****om godkännande av betakaroten som fodertillsats för alla djurarter****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för ett sådant godkännande. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) I enlighet med direktiv 70/524/EEG godkändes betakaroten utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter och infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt, i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om en ny utvärdering av betakaroten och preparat därav som fodertillsats för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin "näringstillsatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 23 maj 2012 ⁽³⁾ att betakaroten under föreslagna villkor för användning i foder inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Den konstaterade även att betakaroten används för syntes av retinol i nästan alla djurarter (däremot kan i synnerhet katter inte använda betakaroten för syntes av retinol) och att det inte skulle uppstå några säkerhetsrisker för användarna. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetod för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av betakaroten visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att ändringarna av villkoren för godkännandet tillämpas omedelbart, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det ämne i kategorin "näringstillsatser" och i den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt" som anges i bilagan godkänns härmed som fodertillsats enligt villkoren i bilagan.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):6, artikelnr 2737.

Artikel 2

1. Både det ämne som anges i bilagan och förblandningar innehållande detta ämne som har tillverkats och märkts före den 29 januari 2016 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 29 juli 2015 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Sådana foderblandningar och foderråvaror innehållande det ämne som anges i bilagan som har tillverkats och märkts före den 29 juli 2016 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 29 juli 2015 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
3. Sådana foderblandningar och foderråvaror innehållande det ämne som anges i bilagan som har tillverkats och märkts före den 29 juli 2017 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 29 juli 2015 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 juli 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNKER
Ordförande

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt

3a160(a)		Betakaroten	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Betakaroten Trifenylfosfinoxid ≤ 100 mg/kg tillsats <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Betakaroten $C_{40}H_{56}$ CAS-nr: 7235-40-7 Betakaroten, fast form, framställd genom fermentering eller kemisk syntes Stammar som används vid fermentering: <i>Blakeslea trispora</i> Thaxter XCPA 07-05-1 (CGMCC ⁽¹⁾ 7.44) och XCPA 07-05-2 (CGMCC 7.45). Renhetskriterier: — Innehåll: Minst 96 % färgade beståndsdelar totalt (torkad substans) uttryckt som betakaroten — Andra karotenoider än betakaroten ≤ 3 % färgade beståndsdelar totalt <i>Analysmetod</i> ⁽²⁾ Bestämning av betakaroten i fodertillsatsen: spektrofotometri baserad på Europeiska farmakopén (monografi 1069)	Alla djurarter	—	—	1. Betakaroten får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. I mjölkersättning för kalvar rekommenderas en högsta halt på 50 mg betakaroten/kg mjölkersättning. 3. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. 4. Användarsäkerhet: Andningsskydd ska användas vid hanteringen.	29 juli 2025
----------	--	-------------	--	----------------	---	---	--	--------------

Tillsatsens identi- fieri- ngs- nummer	Namn på innehavaren av godkän- nandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkän- nandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Bestämning av betakaroten i förblandningar och foder: omvänd fas-HPLC (vätskekroma- tografi) med UV-detektor (RP-HPLC-UV)						

(¹) China General Microbiological Culture Collection Center.

(²) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för Europeiska unionens referenslaboratorium för fodertillsatser: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>