РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/1103 НА КОМИСИЯТА

от 8 юли 2015 година

за разрешаване на бета-каротин като фуражна добавка за всички животински видове

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]).

(2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО беше разрешена безсрочната употреба на бета-каротин като фуражна добавка за всички животински видове, като впоследствие беше вписан в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за извършване на повторна оценка на бета-каротин и неговите препарати за всички животински видове. Заявителят подаде искане добавката да се класифицира в категорията „хранителни добавки“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становището си от 23 май 2012 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба във фуражи бета-каротин не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда. Органът също така заключи, че бета-каротин се използва за синтез на ретинол при почти всички видове (по-конкретно котките не са в състояние да използват бета-каротин за синтез на ретинол), както и че няма да възникнат опасения във връзка с безопасността на потребителите. Органът не счита, че са необходими специфични изисквания за наблюдение след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003

(5) При оценката на бета-каротин беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(6) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“, като фуражна добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).
([3]) *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2012 г.;10(6):2737.*

Член 2

1. Посоченото в приложението вещество и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 29 януари 2016 г. в съответствие с правилата, приложими преди 29 юли 2015 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посоченото в приложението вещество и са произведени и етикетирани преди 29 юли 2016 г. в съответствие с правилата, приложими преди 29 юли 2015 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.

3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посоченото в приложението вещество и са произведени и етикетирани преди 29 юли 2017 г. в съответствие с правилата, приложими преди 29 юли 2015 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не са отглеждани за производство на храни.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 8 юли 2015 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория „Хранителни добавки“. Функционална група: витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект.									
3a160(a)		Бета-каротин	*Състав на добавката* Бета-каротин Трифенилфосфин оксид ≤ 100mg/kg добавка *Характеристика на активното вещество* Бета-каротин $C_{40}H_{56}$ CAS номер: 7235-40-7 Бета-каротин, твърдо състояние, получен чрез ферментация или химичен синтез. Щамове, използвани при ферментацията: *Blakeslea trispora* в наклонена епруветка на Thaxter XCPA 07-05-1 (CGMCC [1] 7.44) и XCPA 07-05-2 (CGMCC 7.45). Критерии за чистота: — (Изследване) минимум 96 % общи оцветители (сухо вещество), изразени като бета-каротин — Каротиноиди, различни от бета-каротин ≤ 3 % от общите оцветители. *Метод за анализ* [2] За определяне на бета-каротин във фуражната добавка: спектрофотометричен метод, основан на Европейска фармакопея (монография 1069).	Всички животински видове	—	—		1. Бета-каротин може да бъде пускан на пазара и употребяван като добавка под формата на препарат препарат. 2. В заместители на млякото за телета се препоръчва максимално съдържание от 50 mg бета-каротин/kg заместител на млякото. 3. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат условията за съхранение и устойчивост. 4. Мерки за безопасност: по време на работа да се използва предпазна дихателна маска.	29 юли 2025 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			За определяне н бета-каротин в премикси и фуражи: обратно-фазова високоефективна течна хроматография (RP-HPLC), комбинирана с UV-детектор.						

(1) Главен център за събиране на микробиологични култури на Китай.
(2) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Европейския съюз за фуражни добавки: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports