KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/1103

af 8. juli 2015

om godkendelse af beta-karoten som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Beta-karoten blev i overensstemmelse med Rådets direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som fodertilsætningsstof til alle dyrearter og blev derpå opført i fællesskabsregistret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 er der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af beta-karoten og præparater heraf til alle dyrearter. Ansøgeren har anmodet om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 23. maj 2012 ([3]), at beta-karoten under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at beta-karoten anvendes som syntese for retinol i næsten alle arter (navnlig katte var ikke i stand til at anvende beta-karoten som syntese for retinol), og at der ikke ville opstå sikkerhedsmæssige problemer for brugerne. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af beta-karoten viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette stof godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelsen, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2012;10(6):2737.

Artikel 2

1. Det i bilaget opførte stof samt foder, der indeholder dette stof, og som er produceret og mærket før den 29. januar 2016 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 29. juli 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder dette stof, og som er produceret og mærket før den 29. juli 2016 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 29. juli 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder dette stof, og som er produceret og mærket før den 29. juli 2017 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den [29. juli 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. juli 2015.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold (mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %)	Maksimumsindhold (mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %)	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: Vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning									
3a160(a)		Beta-karoten	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Beta-karoten Triphenylphosphinoxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg tilsætningsstof *Aktivstoffets karakteristika* Beta-karoten $C_{40}H_{56}$ CAS-nummer: 7235-40-7 Beta-karoten, fast form, fremstillet ved fermentering eller kemisk syntese. Stammer, der anvendes i fermenteringen: *Blakeslea trispora* Thaxter slant XCPA 07-05-1 (CGMCC [1] 7.44) og XCPA 07-05-2 (CGMCC 7.45). Renhedskriterier: — Indhold: mindst 96 % farvestof i alt (tørstof) udtrykt som beta-karoten — Andre carotenoider end beta-karoten: ≤ 3 % af farvestof i alt. *Analysemetode* [2] Til bestemmelse af beta-karoten i fodertilsætningsstoffet: spektrofotometrisk metode på grundlag af Den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur. monograph 1069).	Alle dyrearter	—	—		1. Beta-karoten kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 2. I mælkeerstatninger til kalve anbefales et maksimumsindhold på 50 mg beta-karoten/kg mælkeerstatning. 3. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives opbevarings- og stabilitetsbetingelserne. 4. Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal bæres åndedrætsværn under håndteringen.	29. juli 2025

Tilsætnings-stoffets identifika-tions-nummer	Navn på indehaveren af godken-delsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi-mumsalder	Minimumsind-hold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godken-delse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			Til bestemmelse af beta-karoten i forblandinger og foder: Højtryksvæskekromatografi (RP-HPLC) med omvendt fase kombineret med UV-detektor.						

(1) China General Microbiological Culture Collection Center.
(2) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for EU-referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.