KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1103,

annettu 8 päivänä heinäkuuta 2015,

beetakaroteenin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Kyseisen asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) Beetakaroteeni hyväksyttiin ilman aikarajoitusta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena direktiivin 70/524/ETY mukaisesti ja merkittiin rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koski beetakaroteenin ja sen valmisteiden uudelleenarviointia kaikilla eläinlajeilla. Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 23 päivänä toukokuuta 2012 antamassaan lausunnossa ([3]), että beetakaroteenilla ei ehdotetussa käytössä rehuissa ole haitallista vaikutusta eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että beetakaroteeni on osallisena retinolin synteesissä lähes kaikilla eläinlajeilla kissaeläimiä lukuun ottamatta ja että käyttäjille ei koituisi turvallisuusriskejä. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoo, etteivät erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman, rehun lisäaineiden analyysimenetelmää koskevan raportin.

(5) Beetakaroteenin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.

(6) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua uusien hyväksynnästä aiheutuvien vaatimusten noudattamiseen.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus” kuuluva liitteessä täsmennetty aine eläinten ruokinnassa käytettävänä rehun lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2012;10(6):2737.

2 artikla

1. Sallitaan liitteessä täsmennetyn aineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 29 päivää tammikuuta 2016 ennen 29 päivää heinäkuuta 2015 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan liitteessä täsmennettyä ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 29 päivää heinäkuuta 2016 ennen 29 päivää heinäkuuta 2015 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3. Sallitaan liitteessä täsmennettyä ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 29 päivää heinäkuuta 2017 ennen 29 päivää heinäkuuta 2015 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä heinäkuuta 2015.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus									
3a160(a)		Beetakaroteeni	*Lisäaineen koostumus* Beetakaroteeni Trifenyylifosfiinioksidi (TPPO): ≤ 100 mg/kg lisäainetta *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* Beetakaroteeni $C_{40}H_{56}$ CAS-numero: 7235-40-7 Beetakaroteeni, kiinteässä muodossa, valmistettu fermentoimalla tai kemiallisen synteesin avulla. Fermentoinnissa käytetyt kannat: *Blakeslea trispora* Thaxter slant XCPA 07-05-1 (CGMCC [1] 7.44) ja XCPA 07-05-2 (CGMCC 7.45). Puhtausvaatimukset: — (Määritys) vähintään 96 % väriaineiden kokonaismäärästä (kuiva-aineesta) beetakaroteenina ilmoitettuna. — Muut karotenoidit kuin beetakaroteeni ≤ 3 % väriaineiden kokonaismäärästä. *Analyysimenetelmä* [2] Beetakaroteenin määrittäminen rehun lisäaineesta: Euroopan farmakopean (monografia 1069) mukainen spektrofotometrinen menetelmä.	Kaikki eläinlajit	—	—		1. Beetakaroteenia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Vasikoille tarkoitetuissa maidonkorvikkeissa suositeltava enimmäismäärä on 50 mg beetakaroteenia kilossa maidonkorviketta. 3. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset. 4. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa.	29.7.2025

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäissikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			Beetakaroteenin määrittäminen esiseoksista ja rehusta: korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia (RP-HPLC) yhdistettynä UV-detektoriin.						

(1) China General Microbiological Culture Collection Center
(2) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta rehun lisäaineita käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports