PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1103

od 8. srpnja 2015.

o odobrenju beta-karotena kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja. Člankom 10. te Uredbe predviđa se ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ beta-karoten odobren je bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za sve životinjske vrste i nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu beta-karotena i njegovih pripravaka za sve životinjske vrste. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci". Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija") u svojem je mišljenju od 23. svibnja 2012. ([3]) zaključila da beta-karoten u predloženim uvjetima uporabe u hrani za životinje nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je zaključila i da se beta-karoten upotrebljava za sintezu retinola kod gotovo svih životinjskih vrsta (kod mački se, primjerice, beta-karoten ne može upotrebljavati za sintezu retinola) i da neće doći do sigurnosnih rizika za potrošače. Agencija smatra da nema potrebe za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Ocjenom beta-karotena utvrdilo se da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim treba odobriti uporabu te tvari kako je navedena u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjivanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci" i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka", odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) *EFSA Journal 2012.; 10(6):2737.*

Članak 2.

1. Tvar navedena u Prilogu i premiksi koji tu tvari sadržavaju, koji su proizvedeni i označeni prije 29. siječnja 2016. u skladu s pravilima primjenjivima prije 29. srpnja 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 29. srpnja 2016. u skladu s pravilima primjenjivima prije 29. srpnja 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane.

3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 29. srpnja 2017. u skladu s pravilima primjenjivima prije 29. srpnja 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne upotrebljavaju za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. srpnja 2015.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka.									
3a160(a)		Beta-karoten	*Sastav dodatka* Beta-karoten. Trifenilfosfin oksid (TPPO) ≤ 100 mg/kg dodatka *Karakteristike aktivne tvari* Beta-karoten $C_{40}H_{56}$ CAS br.: 7235-40-7 Beta-karoten u krutom obliku proizveden fermentacijom ili kemijskom sintezom. Sojevi koji se upotrebljavaju u fermentaciji: *Blakeslea trispora* Thaxter slant XCPA 07-05-1 (CGMCC [1] 7.44) i XCPA 07-05-2 (CGMCC 7.45). Kriteriji čistoće: — (Analiza) najmanje 96 % ukupne količine bojila (suha tvar) izraženo kao beta-karoten. — Karotenoidi osim beta-karotena ≤ 3 % ukupne količine bojila. *Metoda analize* [2] Za određivanje beta-karotena u dodatku hrani za životinje: spektrofotometrijska metoda na temelju Europske farmakopeje (monografija Europske farmakopeje 1069).	Sve životinjske vrste	—	—		1. Beta-karoten može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji sadržava pripravak. 2. U mliječnim nadomjescima za telad preporuča se najveća dopuštena količina od 50 mg beta-karotena po kg mliječnog nadomjestka. 3. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti. 4. Radi sigurnosti: pri rukovanju koristi se zaštita za disanje.	29.srpnja 2025.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			Za određivanje beta-karotena u premiksima i hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom (RP-HPLC) s UV detektorom.						

(1) China General Microbiological Culture Collection Center.
(2) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija Europske unije za dodatke hrani za životinje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports