# A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1103 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

## (2015. július 8.)

## a béta-karotin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedélyek megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. A rendelet 10. cikke előírja továbbá a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) A béta-karotin takarmány-adalékanyagként való felhasználását – a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően – időbeli megkötés nélkül engedélyezték valamennyi állatfaj tekintetében; az említett anyagot ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően – mint meglévő terméket felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a béta-karotinnak és készítményeinek mint valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagának az újraértékelésére. A kérelmező az adalékanyagnak a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2012. május 23-i véleményében ([3]) megállapította, hogy a béta-karotin a takarmányokra vonatkozó javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok és emberek egészségére, sem pedig a környezetre. A Hatóság megállapította, hogy szinte valamennyi állatfaj béta-karotint használ fel a retionol szintézise során (ez alól kivételt képeznek például a macskák), továbbá, hogy nem merülnek fel felhasználókat érintő biztonsági problémák. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal utáni nyomon követésre vonatkozó egyedi követelményeket elrendelni. A hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyagokra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) A béta-karotin értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az engedélyezési feltételek módosításának azonnali alkalmazását, átmeneti időszakot kell biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van" funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) A Tanács 1970. november 23-i 70/524/EGK irányelve a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).
([3]) *EFSA Journal 2012; 10(6):2737.*

*2. cikk*

(1) A mellékletben szereplő anyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2016. január 29. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. július 29. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

(2) Azon összetett takarmányok és a szóban forgó anyagot tartalmazó takarmány-alapanyagok, amelyeket 2016. július 29. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. július 29. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat élelmiszertermelő állatok takarmányozására szánják.

(3) Azon összetett takarmányok és a szóban forgó anyagot tartalmazó takarmány-alapanyagok, amelyeket 2017. július 29. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. július 29. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat nem élelmiszertermelő állatok takarmányozására szánják.

*3. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. július 8-án.

*a Bizottság részéről*

*az elnök*

Jean-Claude JUNCKER

*MELLÉKLET*

| Az adalékanyag azonosító száma | Az engedély jogosultjának neve | Adalékanyag | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer | Állatfaj vagy -kategória | Maximális életkor | Legkisebb tartalom | Legnagyobb tartalom | Egyéb céltartalékok | Az engedély lejárta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | | |
| **Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van** | | | | | | | | | |
| 3a160(a) | | Béta-karotin | *Az adalékanyag összetétele*<br>Béta-Karotin.<br>Trifenilfoszfin-oxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg adalék<br>*A hatóanyag jellemzése*<br>Béta-karotin<br>$C_{40}H_{56}$<br>CAS-szám: 7235-40-7<br>Fermentációval vagy kémiai szintézissel előállított szilárd béta-karotin.<br>A fermentáció során használt törzsek:<br>*Blakeslea trispora* Thaxter slant XCPA 07-05-1 (CGMCC [1] 7.44) és XCPA 07-05-2 (CGMCC 7.45).<br>Tisztasági kritériumok:<br>— (assay) a szinezőanyag-tartalom (száraz anyag) legalább 96 %-a béta-karotinként kifejezve.<br>— Karotinoidok a béta-karotin kivételével: az összes színezőanyag legfeljebb 3,0 %-a.<br>*Analitikai módszer* [2]<br>A takarmány-adalékanyag teljes bétakarotin-tartalmának meghatározására: az európai gyógyszerkönyvön alapuló spektrofotometriás módszer (európai gyógyszerkönyv, 1069. monográfia). | Minden állatfaj | — | — | 1. A béta-karotin forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett.<br>2. Borjúknál alkalmazott tejpótlónál egy kg tejpótló javasolt béta-karotin tartalma legfeljebb 50mg.<br>3. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási és a stabilitási feltételeket.<br>4. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk viselése kötelező. | 2025. július 29. |

| Az adalékanyag azonosító száma | Az engedély jogosultjának neve | Adalékanyag | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer | Állatfaj vagy -kategória | Maximális életkor | Legkisebb tartalom | Legnagyobb tartalom | Egyéb céltartalékok | Az engedély lejárta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | | |
| | | | Az előkeverékek és a takarmányok béta-karotin-tartalmának meghatározására: fordított fázisú nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV-detektor alkalmazásával (RP-HPLC). | | | | | | |

(1) China General Microbiological Kultúra Collection Center
(2) Az analitikai módszerek részletes leírása a takarmány-adalékanyagok vizsgálatára létrehozott európai uniós referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports