KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/1103

2015 m. liepos 8 d.

dėl leidimo naudoti beta karotiną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. Minėto reglamento 10 straipsnyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leista naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(2) neterminuotas leidimas naudoti beta karotiną kaip visų rūšių gyvūnams skirtą pašarų priedą buvo suteiktas remiantis Direktyva 70/524/EEB, o vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, beta karotinas buvo įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;

(3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti beta karotiną ir jo preparatus kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. Pareiškėjas paprašė tą priedą priskirti prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2012 m. gegužės 23 d. ([3]) priimtoje nuomonėje padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis beta karotinas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad beta karotinas yra naudojamas retinolio sintezei beveik visų rūšių gyvūnuose (išskyrus kates, kurios negali naudoti beta karotino retinolio sintezei) ir kad nekyla jokių abejonių dėl saugos naudotojams. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedų pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) atlikus beta karotino vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje išdėstytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl reikėtų leisti naudoti šią medžiagą, kaip nurodyta šio reglamento priede;

(6) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;

(7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinei grupei „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą tame priede nustatytomis sąlygomis.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).
([3]) *EFSA Journal 2012;10(6):2737*.

2 straipsnis

1. Priede nurodytą medžiagą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2016 m. sausio 29 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2015 m. liepos 29 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Priede nurodytus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2016 m. liepos 29 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2015 m. liepos 29 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti maistiniams gyvūnams.

3. Priede nurodytus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2017 m. liepos 29 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2015 m. liepos 29 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti nemaistiniams gyvūnams.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. liepos 8 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis / Didžiausias kiekis Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašų poveikį turinčios chemiškai aiškiai apibrėžtos medžiagos								
3a160(a)		Beta karotinas	*Priedo sudėtis* Beta karotinas. Trifenilfosfino oksidas (TPPO) ≤ 100 mg/kg priedo. *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Beta karotinas $C_{40}H_{56}$ CAS numeris: 7235–40–7 Beta karotinas, kieto pavidalo, gaunamas fermentuojant arba vykstant cheminei sintezei. Fermentuojant naudojamos padermės: *Blakeslea trispora* Thaxter slant XCPA 07–05–1 (CGMCC [1] 7.44) ir XCPA 07–05–2 (CGMCC 7.45). Grynumo kriterijai: — (tyrimas) ne mažiau kaip 96 % bendro dažiklių kiekio (sausos medžiagos) išreikšta kaip beta karotinas. — Karotenoidai, kiti nei beta karotinas, sudaro ≤ 3 % bendro dažiklių kiekio. *Analizės metodas* [2] Beta karotino nustatymas pašarų priede: spektrofotometrinis metodas, grindžiamas Europos farmakopėja (Europos farmakopėjos monografija 1069).	Visų rūšių gyvūnai	—	—	1. Beta karotinas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 2. Pieno pakaitaluose veršeliams rekomenduojamas didžiausias 50 mg beta karotino kiekis viename kilograme pieno pakaitalo. 3. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo ir stabilumo sąlygas. 4. Sauga: tvarkant produktą naudojama kvėpavimo apsaugos priemonė.	2025 m. liepos 29 d.

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
			Beta karotino nustatymas premiksuose ir pašaruose: atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija (RP-HPLC), kartu su UV detektoriumi.						

(1) Kinijos Bendrasis mikrobiologinių kultūrų rinkimo centras.
(2) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti Europos Sąjungos pašarų priedų etaloninės laboratorijos svetainėje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.