REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1103 AL COMISIEI

din 8 iulie 2015

privind autorizarea beta-carotenului ca aditiv furajer pentru hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) Beta-carotenul a fost autorizat fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv furajer pentru hrana tuturor speciilor de animale și a fost ulterior înscris în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere pentru reevaluarea beta-carotenului și a preparatelor sale pentru hrana tuturor speciilor de animale. Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi nutriționali". Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat în avizul ei din 23 mai 2012 ([3]) că, în condițiile propuse de utilizare în hrana animalelor, beta-carotenul nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra sănătății umane sau asupra mediului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că beta-carotenul este utilizat pentru sinteza retinolului de aproape toate speciile de animale (pisicile, în particular, nu au reușit să utilizeze beta-carotenul pentru sinteza retinolului) și că nu vor apărea probleme de siguranță pentru utilizatori. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. Aceasta a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivilor furajeri în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea beta-carotenului arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Prin urmare, utilizarea acestei substanțe ar trebui să fie autorizată conform anexei la prezentul regulament.

(6) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța menționată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali" și grupei funcționale „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar", este autorizată ca aditiv furajer pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2012; 10(6):2737.

Articolul 2

(1) Substanța menționată în anexă și preamestecurile care conțin substanța respectivă, care sunt produse și etichetate înainte de 29 ianuarie 2016, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 29 iulie 2015, pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin substanța menționată în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 29 iulie 2016 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 29 iulie 2015 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(3) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin substanța menționată în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 29 iulie 2017 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 29 iulie 2015 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 iulie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor nutriționali. Grupa funcțională: vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar									
3a160(a)		Beta-caroten	*Compoziția aditivului* Beta-caroten. Oxid de trifenilfosfină (TPPO) ≤ 100 mg/kg de aditiv *Caracterizarea substanței active* Beta-caroten $C_{40}H_{56}$ Număr CAS: 7235-40-7 Beta-caroten, formă solidă, produs prin fermentare sau sinteză chimică. Tulpini utilizate în fermentație: *Blakeslea trispora* Thaxter în mediu de cultură înclinat XCPA 07-05-1 [CGMCC (1) 7.44] și XCPA 07-05-2 (CGMCC 7.45). Criterii de puritate: — (Test) min. 96 % coloranți totali (substanță uscată) exprimați ca beta-caroten. — Carotenoide altele decât beta-caroten ≤ 3 % din materiile colorante totale. *Metoda de analiză* (2) Pentru determinarea beta-carotenului în aditivii furajeri: metoda spectrofotometrică bazată pe Farmacopeea Europeană (monografia 1069 din Farmacopeea Europeană).	Toate speciile de animale	—	—	1. Beta-carotenul poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat. 2. În înlocuitorii de lapte pentru viței se recomandă un conținut maxim de beta-caroten de 50 mg/kg de înlocuitor de lapte. 3. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se precizează condițiile de depozitare și de stabilitate. 4. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte măști de protecție respiratorie.	29 iulie 2025

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Pentru determinarea beta-carotenului în preamestecuri și furaje: Cromatografie lichidă de înaltă performanță cu fază inversată (RP-HPLC), utilizând un detector de UV.						

(1) China General Microbiological Culture Collection Center.
(2) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports