VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1103

z 8. júla 2015

o povolení beta-karoténu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Beta-karotén bol povolený bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmna doplnková látka na použitie pre všetky druhy zvierat a bol následne zapísaný do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie beta-karoténu a jeho prípravkov pre všetky druhy zvierat. Žiadateľ požiadal o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“. K uvedenej žiadosti boli priložené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 23. mája 2012 ([3]) k záveru, že beta-karotén nemá za navrhovaných podmienok použitia v krmive nežiaduce účinky na zdravie zvierat, ľudské zdravie, ani na životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že beta-karotén sa používa na syntézu retinolu takmer u všetkých druhov (najmä mačky neboli schopné využiť beta-karotén na syntézu retinolu) a že pre používateľov nevzniknú žiadne bezpečnostné riziká. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia beta-karoténu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie tejto látky malo povoliť v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

(6) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako kŕmna doplnková látka vo výžive zvierat.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) *Úradný vestník EFSA (EFSA Journal) (2012) 10(6):2737.*

Článok 2

1. Látka špecifikovaná v prílohe a premixy obsahujúce uvedenú látku, ktoré sú vyrobené a označené pred 29. januárom 2016 v súlade s pravidlami platnými pred 29. júlom 2015, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látku špecifikovanú v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 29. júlom 2016 v súlade s pravidlami platnými pred 29. júlom 2015, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré sú určené na produkciu potravín.

3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látku špecifikovanú v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 29. júlom 2017 v súlade s pravidlami platnými pred 29. júlom 2015, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré nie sú určené na produkciu potravín.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. júla 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok									
3a160a)		Beta-karotén	*Zloženie doplnkovej látky:* Beta-karotén. Trifenylfosfínový oxid (TFFO) ≤ 100 mg/kg doplnkovej látky *Charakteristika účinnej látky* Beta-karotén $C_{40}H_{56}$ Číslo CAS: 7235-40-7 Beta-karotén, tuhá forma, vyrobený fermentáciou alebo chemickou syntézou. Kmene použité pri fermentácii: *Blakeslea trispora* Thaxter slant XCPA 07-05-1 (CGMCC [1] 7.44) and XCPA 07-05-2 (CGMCC 7.45). Kritériá čistoty: — (skúška) min. 96 % celkových farbív (sušené látky) vyjadrených ako beta-karotén. — karotenoidy iné ako beta-karotén ≤ 3 % celkových farbív. *Analytická metóda* [2] Na stanovenie beta-karoténu v kŕmnej doplnkovej látke: spektrofotometrická metóda založená na Európskom liekopise (Ph. Eur. monograph 1069).	Všetky druhy zvierat	—	—		1. Beta-karotén sa môže uvádzať na trh a používať ako doplnková látka pozostávajúca z prípravku. 2. V náhradkách mlieka pre teľatá sa odporúča maximálny obsah 50 mg betakaroténu na kg náhradky mlieka. 3. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte podmienky skladovania a stability. 4. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa musí používať ochranná dýchacia maska.	29. júla 2025

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			Na stanovenie beta-karoténu v premixoch a krmivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou (RP-HPLC) s UV detektorom.						

(1) China General Microbiological Culture Collection Center.
(2) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Európskej únie pre kŕmne doplnkové látky: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.