

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/1103****2015/EES/74/26****frá 8. júlí 2015****um leyfi fyrir betakarótíni sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Betakarótín var leyft án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og síðan fært inn í skrá yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vara, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á betakarótíni og blöndum með því fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“ Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 23. maí 2012 ⁽³⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun í fôður hafi betakarótín ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að betakarótín sé notað til nýmyndunar retínóls hjá nánast öllum tegundum (m.a. gátu kettir ekki notað betakarótín til nýmyndunar retínóls) og að enginn öryggisvandi myndi skapast fyrir notendur. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fôðuraukefnin í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á betakarótíni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessa efnis eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausu beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 181, 9.7.2015, bls. 57. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 242/2015 frá 30. október 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fôðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(6), 2737.

2. gr.

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 29. janúar 2016 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 29. júlí 2015, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 29. júlí 2016 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 29. júlí 2015, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis.
3. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 29. júlí 2017 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 29. júlí 2015 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til mannelis.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 8. júlí 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kemínúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur næringraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnaræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun

3a160(a)		Betakarótín	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Betakarótín. Trifenýlfosfínóxið ≤ 100 mg/kg af aukefninu. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Betakarótín C⁴⁰H⁵⁶ CAS-númer: 7235-40-7 Betakarótín, fast form, framleitt með gerjun eða efnasmíði. Stofnar sem eru notaðir í gerjuninni: <i>Blakeslea trispora</i> Thaxter slant XCPA 07-05-1 (CGMCC (1) 7.44) og XCPA 07-05-2 (CGMCC 7.45). Hreinleikaskilyrði: – (greining) inniheldur að lágmarki 96% af heildarlíturnarefnum (hurtt efni), gefið upp sem betakarótín – karóténíð, önnur en betakarótín, $\leq 3\%$ af heildarlíturnarefnum. <i>Greiningaraðferð</i> (2)</p> <p>Til að ákvarða betakarótín í fóduraukefninu: litrófsmæling sem byggist á Evrópsku lyfjaskránni (Evrópska lyfjaskránni, gæðalýsing efnis 1069).</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Setja má betakarótín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 2. Í staðgöngumjólki fyrir kalfa er mælt með að hámarksinnihald betakarótíns nemi 50 mg/kg staðgöngumjólkur. 3. Í notkunarleiddbeingum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði. 4. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn.	29. júlí 2025
----------	--	-------------	--	-----------------------	---	---	---	--	---------------

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákræði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
			Til að ákvarða betakarótín í forblöndum og föðri: Háþrýstivöskvaskiljun með óskautuðum stöðufasa (RP-HPLC) með isognema fyrir útfjólublátt ljós.						

(1) China General Microbiological Culture Collection Centre.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fôðuraufkefni: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>