

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/1103**2021/EØS/17/19****av 8. juli 2015****om godkjenning av betakaroten som tilsetningsstoff i fôrvarer til alle dyrearter(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning. I henhold til artikkel 10 i nevnte forordning skal tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, vurderes på nytt.
- 2) Betakaroten ble i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer til alle dyrearter, og ble deretter oppført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som et eksisterende produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2, sammenholdt med artikkel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble det inngitt en søknad om ny vurdering av betakaroten og dets preparater i fôrvarer til alle dyrearter. Søkeren anmodet om at dette tilsetningsstoffet skulle klassifiseres i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer». Søknaden inneholdt de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 23. mai 2012⁽³⁾ med at betakaroten under de foreslåtte bruksvilkårene i fôrvarer ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Myndigheten konkluderte videre med at betakaroten brukes til syntese av retinol i nesten alle arter (for katter kan ikke betakaroten brukes til syntese av retinol), og at det ikke vil oppstå sikkerhetsproblemer for brukerne. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet dessuten rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffene framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av betakaroten viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av stoffet bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 6) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode, slik at berørte parter kan forberede seg på nye krav som godkjenningen medfører.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Stoffet angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i vedlegget.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 181 av 9.7.2015, s. 57, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 242/2015 av 30. oktober 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 38 av 22.6.2017, s. 14.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådsdirektiv av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2012;10(6):2737.

Artikkel 2

1. Stoffet angitt i vedlegget og premikser som inneholder dette stoffet, og som er framstilt og merket før 29. januar 2016 i samsvar med reglene som gjaldt før 29. juli 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.
2. Fôrblandinger og fôrmidler som inneholder stoffet angitt i vedlegget, og som er framstilt og merket før 29. juli 2016 i samsvar med reglene som gjaldt før 29. juli 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr som er bestemt til næringsmiddelproduksjon.
3. Fôrblandinger og fôrmidler som inneholder stoffet angitt i vedlegget, og som er framstilt og merket før 29. juli 2017 i samsvar med reglene som gjaldt før 29. juli 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 8. juli 2015.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg aktivt stoff per kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			

Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning.

3a160(a)		Betakaroten	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Betakaroten</p> <p>Trifenyfosfinoksid (TPPO) ≤ 100 mg/kg tilsetningsstoff</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Betakaroten</p> <p>C₄₀H₅₆</p> <p>CAS-nr.: 7235-40-7</p> <p>Betakaroten, fast form, framstilt ved gjæring eller kjemisk syntese.</p> <p>Stammer som brukes ved gjæring:</p> <p><i>Blakeslea trispora</i> Thaxter slant XCPA 07-05-1 (CGMCC ⁽¹⁾ 7.44) og XCPA 07-05-2 (CGMCC 7.45)</p> <p>Renhetskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> – minst 96 % fargestoff i alt (tørket stoff) uttrykt som betakaroten, – andre karotenoider enn betakaroten ≤ 3 % av fargestoff i alt. <p><i>Analysemetode</i>⁽²⁾</p> <p>Til bestemmelse av betakaroten i tilsetningsstoffet: spektrofotometrisk metode basert på Den europeiske farmakopé (Ph. Eur. monograph 1069)</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Betakaroten kan bringes i omsetning og brukes som tilsetningsstoff i form av et preparat. 2. I melkeerstatning for kalver anbefales det et høyeste innhold på 50 mg betakaroten per kg melkeerstatning. 3. Angi vilkår for lagring og stabilitet i bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen. 4. Sikkerhetstiltak: Bruk åndedrettsvern ved håndtering. 	29. juli 2025
----------	--	-------------	--	----------------	---	---	---	---	---------------

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg aktivt stoff per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			Til bestemmelse av betakaroten i premikser og fôrvarer: reversfase høytrykksvæskekromatografi (RP-HPLC) kombinert med UV-detektor						

(1) China General Microbiological Culture Collection Centre.

(2) Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på nettstedet til Den europeiske unions referanselaboratorium for tilsetningsstoffer i fôrvarer: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>