

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1103****z dnia 8 lipca 2015 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie beta-karotenu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na podstawie dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Beta-karoten został dopuszczony bezterminowo zgodnie z dyrektywą Rady 70/524/EWG jako dodatek paszowy do stosowania u wszystkich gatunków zwierząt, a następnie został wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożony został wniosek o ponowną ocenę beta-karotenu i jego preparatów dla wszystkich gatunków zwierząt. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki dietetyczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 23 maja 2012 r. <sup>(3)</sup> stwierdził, że zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania w paszy beta-karoten nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko naturalne. Urząd stwierdził również, że beta-karoten jest wykorzystywany do syntezy retinolu u prawie wszystkich gatunków (z wyjątkiem kotów, które nie są w stanie wykorzystywać beta-karotenu do syntezy retinolu) i że nie budzi on obaw związanych z bezpieczeństwem użytkowników. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena beta-karotenu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2012; 10(6):2737.

### Artykuł 2

1. Substancja wyszczególniona w załączniku oraz zawierające ją premiksy, którą to substancję i premiksy wyprodukowano i opatrzone etykietami przed dniem 29 stycznia 2016 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 29 lipca 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania istniejących zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku, które to mieszanki i materiały wyprodukowano i opatrzone etykietami przed dniem 29 lipca 2016 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 29 lipca 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania istniejących zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku, które to mieszanki i materiały wyprodukowano i opatrzone etykietami przed dniem 29 lipca 2017 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 29 lipca 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania istniejących zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których nie pozyskuje się żywności.

### Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu</b>									
3a160(a)		Beta-karoten	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Beta-karoten</p> <p>Tlenek trifenylofosfiny (TPPO) ≤ 100 mg/kg dodatku</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Beta-karoten</p> <p>C<sub>40</sub>H<sub>56</sub></p> <p>Numer CAS: 7235-40-7</p> <p>Beta-karoten w postaci stałej, wytwarzany w procesie fermentacji lub syntezy chemicznej.</p> <p>Szczepy stosowane w procesie fermentacji:</p> <p><i>Blakeslea trispora</i> Thaxter XCPA 07-05-1 (CGMCC (1) 7.44) i XCPA 07-05-2 (CGMCC7.45) hodowane na podłożu skośnym.</p> <p>Kryteria czystości:</p> <p>— (badanie) min. 96 % barwników ogółem (w przeliczeniu na suchą masę) wyrażonych jako beta-karoten,</p> <p>— karotenoidy inne niż beta-karoten ≤ 3 % barwników ogółem.</p> <p><i>Metoda analizy</i> (2)</p> <p>Do oznaczania beta-karotenu w dodatku paszowym: metoda spektrofotometryczna w oparciu o Farmakopeę Europejską (monografia 1069 Farmakopei Europejskiej).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Beta-karoten może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat.</li> <li>Zalecana maksymalna zawartość w preparatach mlekozastępczych dla cieląt wynosi 50 mg beta-karotenu/kg preparatu mlekozastępczego.</li> <li>W informacjach dotyczących stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania i stabilności.</li> <li>Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z substancją należy chronić drogi oddechowe.</li> </ol>	29 lipca 2025 r.	

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			Do oznaczania beta-karotenu w premiksach i paszach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami (RP-HPLC) z wykorzystaniem detektora UV.						

(<sup>1</sup>) China General Microbiological Culture Collection Center.

(<sup>2</sup>) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.