

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/1103 VAN DE COMMISSIE**van 8 juli 2015****tot verlening van een vergunning voor bètacaroteen als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG is een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor het gebruik van bètacaroteen als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten en is bètacaroteen vervolgens overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van bètacaroteen en de preparaten ervan als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij de aanvrager heeft verzocht bètacaroteen in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij die aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 23 mei 2012 ⁽³⁾ geconcludeerd dat bètacaroteen onder de voorgestelde voorwaarden voor gebruik in diervoeding geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens en het milieu heeft. De EFSA concludeerde tevens dat bètacaroteen wordt gebruikt voor de synthese van retinol in bijna alle soorten (met uitzondering van katten) en dat de veiligheid van de gebruikers niet in het gedrang komt. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van bètacaroteen blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van deze stof, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan.
- (6) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage beschreven stof, die behoort tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(6):2737.

Artikel 2

1. De in de bijlage beschreven stof en de die stof bevattende voormengsels die vóór 29 januari 2016 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 29 juli 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stof bevatten en die vóór 29 juli 2016 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 29 juli 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stof bevatten en die vóór 29 juli 2017 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 29 juli 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 juli 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of-categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitamines, provitaminen en in chemische termen gedefinieerde stoffen met een gelijkaardige werking

3a160(a)		Bètacaroteen	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Bètacaroteen</p> <p>Trifenyfosfineoxide (TPPO) ≤ 100 mg/kg toevoegingsmiddel</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Bètacaroteen</p> <p>C₄₀H₅₆</p> <p>CAS-nummer: 7235-40-7</p> <p>Bètacaroteen, vaste vorm, geproduceerd door gisting of chemische synthese</p> <p>Bij de gisting gebruikte stammen:</p> <p><i>Blakeslea trispora</i> Thaxter slant XCPA 07-05-1 (CGMCC ⁽¹⁾ 7.44) en XCPA 07-05-2 (CGMCC 7.45)</p> <p>Zuiverheidscriteria:</p> <p>— (Gehalte) min. 96 % van alle kleurstoffen (gedroogde stof) uitgedrukt als bètacaroteen</p> <p>— Andere carotenoïden dan bètacaroteen ≤ 3 % van het totaal aan kleurstoffen</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽²⁾</p> <p>Voor de bepaling van bètacaroteen in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spectrofotometrische methode op basis van de Europese Farmacopee (Monografie 1069 van de Europese Farmacopee).</p>	Alle diersoorten	—	—		<ol style="list-style-type: none"> 1. Bètacaroteen mag in de handel worden gebracht en als een toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat worden gebruikt. 2. In melkvervangers voor kalveren wordt een maximumgehalte van 50 mg bètacaroteen/kg melkvervanger aanbevolen. 3. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden vermelden. 4. Voor de veiligheid: dragen van ademhalingsbescherming bij de hantering. 	29 juli 2025
----------	--	--------------	---	------------------	---	---	--	---	--------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of-categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			Voor de bepaling van bètacaroteen in voormengsels en diervoeding: reverse-phase hogedrukvlloeistofchromatografie in combinatie met uv-detectie (RP-HPLC).						

(¹) China General Microbiological Culture Collection Center

(²) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>