

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/723**z dnia 5 maja 2015 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie biotyny 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 ⁽¹⁾, 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. Artykuł 10 tego rozporządzenia przewiduje ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na podstawie dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Biotyna została dopuszczona bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek do pasz dla wszystkich gatunków zwierząt. Produkt ten został następnie 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 złożono dwa wnioski o ponowną ocenę biotyny i preparatów zawierających biotynę jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia w odniesieniu do nowego zastosowania w wodzie do pojenia. Wnioskodawcy wystąpili o zaklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki dietetyczne”. Do ich wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty w art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swoich opiniach z dnia 16 października 2012 r. i 17 października 2012 r. ⁽³⁾, że w proponowanych warunkach stosowania w paszy i wodzie do pojenia nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko naturalne. Urząd stwierdził ponadto, że syntetyczna biotyna uznawana jest za cenne źródło biotyny w żywieniu zwierząt oraz że nie ma powodu do obaw w kwestii bezpieczeństwa użytkowników. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy i wodzie do picia, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena biotyny dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie 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,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Dziennik EFSA, 2012;10(11):2925; Dziennik EFSA, 2012;10(11):2926.

Artykuł 2

1. Substancja wyszczególniona w załączniku oraz premiksy zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 listopada 2015 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 26 maja 2015 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Wyszczególnione w załączniku mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 listopada 2015 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 26 maja 2015 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Wyszczególnione w załączniku mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 maja 2017 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 26 maja 2015 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt niewykorzystywanych do produkcji 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 5 maja 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 % lub mg substancji czynnej/l wody			

Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: Witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu

3a880	—	Biotyna	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Biotyna</p> <p><i>Substancja czynna</i></p> <p>D-(+)-biotyna</p> <p>$C_{10}H_{16}N_2O_3S$</p> <p>— Nr CAS: 58-85-5</p> <p>— Biotyna, w postaci stałej, wytwarzana w procesie syntezy chemicznej</p> <p>— Kryteria czystości: minimum 97 %</p> <p><i>Metoda analizy</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczania D-(+)-biotyny w dodatku paszowym: metoda miareczkowania potencjometrycznego i identyfikacja na podstawie skręcalności optycznej (Farmakopea Europejska 6.0, metoda 01/2008: 1073).</p> <p>Do oznaczania D-(+)-biotyny w premiksach i paszach: wysokosprawną chromatografię cieczową z odwróconymi fazami sprzężoną ze spektrometrią mas (RP-HPLC-MS/MS).</p> <p>Do oznaczania D-(+)-biotyny w wodzie: badanie mikrobiologiczne (Farmakopea Amerykańska 21, suplement 3, metoda (88) 1986)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Biotyna może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat. 2. W informacjach dotyczących stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilności. 3. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z substancją należy chronić drogi oddechowe. 4. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 	26 maja 2025 r.
-------	---	---------	--	----------------------------	---	---	---	---	-----------------

⁽¹⁾ 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>.