

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1060**ze dne 2. července 2015****o povolení bezvodého betainu a betainu hydrochloridu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Bezvodý betain a betain hydrochlorid byly povoleny bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Uvedené produkty byly v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkty.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byly předloženy tři žádosti o přehodnocení bezvodého betainu a betainu hydrochloridu a přípravků obsahujících tyto látky jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a v souladu s článkem 7 uvedeného nařízení o nové použití ve vodě k napájení. Žadatelé požádali o zařazení uvedených doplňkových látek do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Geneticky modifikovaná cukrovka KM-ØØØH71-4 a krmiva z ní vyrobená byly povoleny k uvedení na trh rozhodnutím Komise 2007/692/ES ⁽³⁾. V souladu s čl. 9 odst. 6 nařízení (ES) č. 1831/2003 má povolení bezvodého betainu vyrobeného z geneticky modifikované cukrovky KM-ØØØH71-4 obsahovat jméno držitele povolení „Trouw Nutrition International BV“ a jednotný identifikátor přiřazený geneticky modifikovanému organismu (dále jen „GMO“).
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 17. dubna 2013 a ze dne 18. dubna 2013 ⁽⁴⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek použití v krmivech nemají bezvodý betain a betain hydrochlorid nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí.
- (6) Úřad dále dospěl k závěru, že bezvodý betain a betain hydrochlorid mají potenciál být účinné pro všechny druhy zvířat. Úřad také dospěl k závěru, že nevzniká žádné riziko pro uživatele. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidávaných do krmiv a do vody, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (7) Posouzení bezvodého betainu a betainu hydrochloridu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedených látek by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení. Měl by být stanoven maximální doporučený obsah přidaného množství bezvodého betainu a betainu hydrochloridu v krmivech a pitné vodě.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Rozhodnutí Komise 2007/692/ES ze dne 24. října 2007, kterým se povoluje uvedení potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikované cukrovky H7-1 (KM-ØØØH71-4) na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 283, 27.10.2007, s. 69).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(5):3209, EFSA Journal 2013; 11(5):3210; EFSA Journal 2013; 11(5):3211.

- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (9) Cukrovku KM-ØØØH71-4 je povoleno používat při výrobě potravin, složek potravin a krmiv po dobu 10 let ode dne oznámení rozhodnutí 2007/692/ES. Uvedené rozhodnutí bylo držitelům povolení oznámeno dne 23. října 2007. Doba platnosti povolení bezvodého betainu vyrobeného z cukrovky KM-ØØØH71-4 jako doplňkové látky by neměla být delší než doba platnosti povolení cukrovky KM-ØØØH71-4.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

1. Látky uvedené v příloze a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené před 23. lednem 2016 v souladu s pravidly platnými před 23. červencem 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před 23. červencem 2016 v souladu s pravidly platnými před 23. červencem 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před 23. červencem 2017 v souladu s pravidly platnými před 23. červencem 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. července 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo mg účinné látky/l vody			

Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem.

3a920	—	Bezvodý betain	<i>Doplňková látka:</i> Bezvodý betain <i>Charakteristika účinné látky</i> Betain $C_5H_{11}NO_2$ Číslo CAS: 107-43-7 Bezvodý betain, vyrobený chemickou syntézou nebo extrakcí z řepné melasy nebo vinázy, vedlejších produktů výroby cukru. Kritéria čistoty: bezvodý betain (v pevné formě) min. 97 % (vztaženo na bezvodou bázi). Bezvodý betain kapalná forma min. 47 %. <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení bezvodého betainu v doplňkové látce, premixech, krmivech a ve vodě: Metoda vysokoúčinné kapalinové chromatografie s detektorem indexu lomu (HPLC-RI).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Bezvodý betain smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka obsahující přípravek. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 3. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 4. Doporučuje se nepřekračovat přidané množství: 2 000 mg betainu/kg kompletního krmiva (o obsahu vlhkosti 12 %) nebo 1 000 mg betainu/l vody k napájení pro drůbež, 700 mg betainu/l vody k napájení pro prasata a 250 mg betainu/l vody k napájení pro odchov telat. 5. Za současného použití přidaného množství betainu v krmivu a v pitné vodě je třeba dbát opatrnosti, aby nebyl překročen celkový doporučený limit, přičemž se zohlední jeho úroveň již obsažené v krmivu. 6. Pro bezpečnost uživatelů: během manipulace by se měly používat prostředky k ochraně dýchacích cest a nosit bezpečnostní brýle a ochranné rukavice.	23.7.2025
-------	---	----------------	---	----------------------	---	---	---	---	-----------

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo mg účinné látky/l vody			
3a921	Trouw Nutrition International BV	Bezvodý betain vyrobený z geneticky modifikované cukrovky	<i>Složení doplňkové látky</i> Bezvodý betain <i>Charakteristika účinné látky</i> Betain C₅H₁₁NO₂ Číslo CAS: 107-43-7 Bezvodý betain, v pevné formě, vyrobený extrakcí z geneticky modifikované KM-ØØØH71-4 cukrovky. Kritéria čistoty: nejméně 97 % (vztaženo na bezvodou bázi) <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení bezvodého betainu v doplňkové látce, premixech, krmivech a ve vodě: Metoda vysokoúčinné kapalinové chromatografie s detektorem indexu lomu (HPLC-RI).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Bezvodý betain smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka obsahující přípravek. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 3. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 4. Doporučuje se nepřekračovat přidané množství: 2 000 mg betainu/kg kompletního krmiva (o obsahu vlhkosti 12 %) nebo 1 000 mg betainu/l vody k napájení pro drůbež, 700 mg betainu/l vody k napájení pro prasata a 250 mg betainu/l vody k napájení pro odchov telat. 5. Za současného použití přidaného množství betainu v krmivu a v pitné vodě je třeba dbát opatrnosti, aby nebyl překročen celkový doporučený limit, přičemž se zohlední jeho úroveň již obsažené v krmivu. 6. Pro bezpečnost uživatelů: během manipulace by se měly používat prostředky k ochraně dýchacích cest a nosit bezpečnostní brýle a ochranné rukavice.	23.10.2017

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo mg účinné látky/l vody			
3a925	—	Betain hydrochlorid	<i>Složení doplňkové látky</i> Betain hydrochlorid. <i>Charakteristika účinné látky</i> Betain hydrochlorid. Chemický vzorec: C₅H₁₁NO₂ HCl Číslo CAS: 590-46-5 Betain hydrochlorid, v pevné formě, vyrobený chemickou syntézou. Kritéria čistoty: nejméně 98 % (vztaženo na bezvodou bázi) <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ — Pro stanovení betainu hydrochloridu v doplňkové látce: 1. Titrace kyselinou chloristou (Americký lékopis 31, Betaine hydrochloride monograph.); nebo 2. Metoda vysokoúčinné kapalinové chromatografie s detektorem indexu lomu (HPLC-RI). — Pro stanovení betainu hydrochloridu v premixech, krmivech a ve vodě: Metoda vysokoúčinné kapalinové chromatografie s detektorem indexu lomu (HPLC-RI).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Betain hydrochlorid smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka obsahující přípravek. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 3. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 4. Doporučuje se nepřekračovat přidané množství: 2 000 mg betainu/kg kompletního krmiva (o obsahu vlhkosti 12 %) nebo 1 000 mg betainu/l vody k napájení pro drůbež, 700 mg betainu/l vody k napájení pro prasata a 250 mg betainu/l vody k napájení pro odchov telat. 5. Za současného použití přidaného množství betainu v krmivu a v pitné vodě je třeba dbát opatrnosti, aby nebyl překročen celkový doporučený limit, přičemž se zohlední jeho úroveň již obsažené v krmivu. 6. Pro bezpečnost uživatelů: během manipulace by se měly používat prostředky k ochraně dýchacích cest a nosit bezpečnostní brýle a ochranné rukavice.	23.7.2025

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>