

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/1060 НА КОМИСИЯТА****от 2 юли 2015 година****за разрешаване на употребата на безводен бетаин и бетаин хидрохлорид като фуражни добавки за всички видове животни****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните <sup>(1)</sup>, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета <sup>(2)</sup>.
- (2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО бе разрешена безсрочната употреба на безводен бетаин и бетаин хидрохлорид като фуражни добавки за всички видове животни. Впоследствие посочените продукти бяха вписани в Регистъра на фуражните добавки като съществуващи продукти в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент бяха подадени три заявления за извършване на повторна оценка на безводен бетаин и бетаин хидрохлорид и на препарати от посочените вещества като фуражни добавки за всички видове животни и, в съответствие с член 7 от посочения регламент, за нов вид употреба във вода за пиене. Заявителите подадоха искане добавките да се класифицират в категорията „хранителни добавки“. Посочените заявления бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) С Решение 2007/692/ЕО на Комисията <sup>(3)</sup> бе разрешено пускането на пазара на генетично модифицирано захарно цвекло КМ-ØØØН71-4 и на фуражи, произвеждани от него. В съответствие с член 9, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 разрешението за употреба на безводен бетаин, получен от генетично модифицирано захарно цвекло КМ-ØØØН71-4, следва да включва името на притежателя на разрешението — „Grouw Nutrition International BV“ и уникалния идентификатор, определен за генетично модифицирания организъм (ГМО).
- (5) В становищата си от 17 април 2013 г. и 18 април 2013 г. <sup>(4)</sup> Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба във фуражи безводният бетаин и бетаин хидрохлоридът не се отразяват неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда.
- (6) Също така Органът заключи, че действието на безводния бетаин и бетаин хидрохлорида може да бъде ефикасно за всички видове животни. Освен това Органът заключи, че няма да възникнат опасения във връзка с безопасността на ползвателите. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за наблюдение след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражните добавки във фуражите и във водата, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (7) При оценката на безводния бетаин и бетаин хидрохлорида беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочените вещества следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент. Следва да се определи максимално препоръчително съдържание на добавката на безводен бетаин и бетаин хидрохлорид във фуражите и във водата.

<sup>(1)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

<sup>(2)</sup> Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> Решение 2007/692/ЕО на Комисията от 24 октомври 2007 г. за разрешаване пускането на пазара на храни и фуражи, произведени от генетично модифицирано захарно цвекло Н7-1 (КМ-ØØØН71-4) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 283, 27.10.2007 г., стр. 69).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2013; 11(5):3209; EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2013; 11(5):3210; EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2013; 11(5):3211.

- (8) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазват новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (9) Употребата на захарно цвекло КМ-ØØØН71-4 за производството на храни, хранителни съставки и фуражи е разрешена за срок от 10 години от датата на нотифициране на Решение 2007/692/ЕО. Решението бе нотифицирано на притежателите на разрешението на 23 октомври 2007 г. Срокът на разрешението за употребата на безводен бетаин, получен от захарно цвекло КМ-ØØØН71-4, като фуражна добавка следва да не бъде по-дълъг от срока на разрешението за употребата на захарно цвекло КМ-ØØØН71-4.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

Разрешава се употребата на посочените в приложението вещества, които принадлежат към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“, като добавки при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

#### Член 2

1. Посочените в приложението вещества и съдържащите ги премикси, които са произведени и етикетирани преди 23 януари 2016 г. в съответствие с правилата, приложими преди 23 юли 2015 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочените в приложението вещества и са произведени и етикетирани преди 23 юли 2016 г. в съответствие с правилата, приложими преди 23 юли 2015 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.
3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочените в приложението вещества и са произведени и етикетирани преди 23 юли 2017 г. в съответствие с правилата, приложими преди 23 юли 2015 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

#### Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 2 юли 2015 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg от активното вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % или mg от активното вещество/l вода			

Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „витамини, провитами и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“

3a920	—	Безводен бетаин	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Безводен бетаин</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Бетаин C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub> Номер по CAS: 107-43-7</p> <p>Безводен бетаин, получен чрез химичен синтез или чрез извличане от меласа и винаса — странични продукти при производството на захар от захарно цвекло.</p> <p>Критерии за чистота: безводен бетаин (твърдо състояние) мин. 97 % (на безводна основа). безводен бетаин в течно състояние мин. 47 %.</p> <p><i>Метод за анализ</i> (1)</p> <p>За определяне на безводен бетаин във фуражната добавка, премиксите, фуражите и водата: метод на високоефективна течна хроматография с рефрактометричен детектор (HPLC-RI).</p>	Всички видове животни	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Безводният бетаин може да бъде пускан на пазара и употребяван като добавка, състояща се от препарат.</li> <li>В упътването за употреба на добавката и премиксите да се посочат условията за съхранение и устойчивост.</li> <li>Добавката може да се използва във вода за пиене.</li> <li>Препоръчва се да не се превишава следното съдържание на добавката: 2 000 mg бетаин/kg пълноценен фураж (със съдържание на влага 12 %) или 1 000 mg бетаин/l вода за пиене при домашни птици, 700 mg бетаин/l вода за пиене при свине и 250 mg бетаин/l вода за пиене при телета за отглеждане.</li> <li>При едновременна употреба на бетаин като добавка във фуражите и във водата за пиене трябва да се внимава да не се превишават общите препоръчителни нива, като се вземат предвид количествата, които вече се съдържат във фуражите.</li> <li>За безопасността на ползвателите: носене на средства за дихателна защита, предпазни очила и ръкавици по време на работа.</li> </ol>	23.7.2025 г.
-------	---	-----------------	--	-----------------------	---	---	---	---	--------------

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg от активното вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % или mg от активното вещество/l вода			
За921	Trouw Nutrition International BV	Безводен бетаин, получен от генетично модифицирано захарно цвекло.	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Безводен бетаин</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Бетаин</p> <p><math>C_5H_{11}NO_2</math></p> <p>Номер по CAS: 107-43-7</p> <p>Безводен бетаин в твърдо състояние, получен чрез извличане от генетично модифицирано захарно цвекло KM-ØØØH71-4.</p> <p>Критерии за чистота: мин. 97 % (на безводна основа)</p> <p><i>Метод за анализ <sup>(1)</sup></i></p> <p>За определяне на безводен бетаин във фуражната добавка, премиксите, фуражите и водата: метод на високоефективна течна хроматография с рефрактометричен детектор (HPLC-RI).</p>	Всички видове животни	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Безводният бетаин може да бъде пускан на пазара и употребяван като добавка, състояща се от препарат.</li> <li>В упътването за употреба на добавката и премиксите да се посочат условията за съхранение и устойчивост.</li> <li>Добавката може да се използва във вода за пиене.</li> <li>Препоръчва се да не се превишава следното съдържание на добавката: 2 000 mg бетаин/kg пълноценен фураж (със съдържание на влага 12 %) или 1 000 mg бетаин/l вода за пиене при домашни птици, 700 mg бетаин/l вода за пиене при свине и 250 mg бетаин/l вода за пиене при телета за отглеждане.</li> <li>При едновременна употреба на бетаин като добавка във фуражите и във водата за пиене трябва да се внимава да не се превишават общите препоръчителни нива, като се вземат предвид количествата, които вече се съдържат във фуражите.</li> <li>За безопасността на ползвателите: носене на средства за дихателна защита, предпазни очила и ръкавици по време на работа.</li> </ol>	23.10.2017 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg от активното вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % или mg от активното вещество/l вода			
За925	—	Бетаин хидрохлорид	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Бетаин хидрохлорид.</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Бетаин хидрохлорид.</p> <p>Химична формула: <math>C_5H_{11}NO_2 \cdot HCl</math></p> <p>Номер по CAS: 590-46-5</p> <p>Бетаин хидрохлорид в твърдо състояние, получен чрез химичен синтез.</p> <p>Критерии за чистота: мин. 98 % (на безводна основа).</p> <p><i>Метод за анализ</i> <sup>(1)</sup></p> <p>— За определяне на бетаин хидрохлорид във фуражната добавка:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>титруване с перхлорна киселина (Фармакопея на САЩ, 31, монография за бетаин хидрохлорид); или</li> <li>метод на високоефективна течна хроматография с рефрактометричен детектор (HPLC-RI).</li> </ol> <p>— За определяне на бетаин хидрохлорид в премиксите, фуражите и водата: метод на високоефективна течна хроматография с рефрактометричен детектор (HPLC-RI).</p>	Всички видове животни	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Бетаин хидрохлоридът може да бъде пускан на пазара и употребяван като добавка, състояща се от препарат.</li> <li>В упътването за употреба на добавката и премиксите да се посочат условията за съхранение и устойчивост.</li> <li>Добавката може да се използва във вода за пиене.</li> <li>Препоръчва се да не се превишава следното съдържание на добавката: 2 000 mg бетаин/kg пълноценен фураж (със съдържание на влага 12 %) или 1 000 mg бетаин/l вода за пиене при домашни птици, 700 mg бетаин/l вода за пиене при свине и 250 mg бетаин/l вода за пиене при телета за отглеждане.</li> <li>При едновременна употреба на бетаин като добавка във фуражите и във водата за пиене трябва да се внимава да не се превишават общите препоръчителни нива, като се вземат предвид количествата, които вече се съдържат във фуражите.</li> <li>За безопасността на ползвателите: носене на средства за дихателна защита, предпазни очила и ръкавици по време на работа.</li> </ol>	23.7.2025 г.

<sup>(1)</sup> Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Европейския съюз за фуражни добавки: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>