

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/1060**af 2. juli 2015****om godkendelse af betain, vandfri, og betainhydrochlorid som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Betain, vandfri, og betainhydrochlorid blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter. Disse tilsætningsstoffer blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med samme forordnings artikel 7, blev der indgivet tre ansøgninger om en ny vurdering af betain, vandfri, og betainhydrochlorid og præparater af disse stoffer til alle dyrearter og, i henhold til forordningens artikel 7, til en ny anvendelse i drikkevand. Ansøgerne anmodede om, at disse tilsætningsstoffer klassificeres i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Genetisk modificeret sukkerroe KM-ØØØH71-4 og foder fremstillet heraf blev tilladt markedsført ved Kommissionens afgørelse 2007/692/EF ⁽³⁾. I overensstemmelse med artikel 9, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1831/2003 skal godkendelsen af betain, vandfri, fremstillet af genetisk modificeret sukkerroe KM-ØØØH71-4 indeholde navnet på indehaveren af godkendelsen, »Trouw Nutritional International B.V.«, og det entydige identifikationsnummer, der er tildelt den genetisk modificerede organisme (GMO).
- (5) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 17. og 18. april 2013 ⁽⁴⁾, at betain, vandfri, og betainhydrochlorid på de foreslåede betingelser for anvendelse i foder ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet.
- (6) Autoriteten konkluderede yderligere, at betain, vandfri, og betainhydrochlorid er potentielt effektive for alle dyrearter. Autoriteten konkluderede yderligere, at der ikke ville opstå sikkerhedsmæssige problemer for brugerne. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffer i foder og vand, der er blevet forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (7) Vurderingen af betain, vandfri, og betainhydrochlorid viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af disse stoffer godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning. Det anbefalede maksimumsindhold af tilsat betain, vandfri, og betainhydrochlorid i foderstoffer og drikkevand bør sættes op.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Kommissionens beslutning 2007/692/EF af 24. oktober 2007 om tilladelse til markedsføring af fødevarer og foderstoffer, der er fremstillet af genetisk modificeret H7-1-sukkerroe (KM-ØØØH71-4), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 283 af 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) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelsen, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.
- (9) KM-ØØØH71-4-sukkerroe godkendes til anvendelse til fremstilling af fødevarer, fødevareingredienser og foder for en periode på ti år fra datoen for meddelelse af beslutning 2007/692/EF. Denne beslutning blev meddelt indehaverne af godkendelsen den 23. oktober 2007. Perioden for godkendelse af betain, vandfri, fremstillet af KM-ØØØH71-4-sukkerroe som fodertilsetningsstof bør ikke være længere end perioden for godkendelse af KM-ØØØH71-4-sukkerroe.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De i bilaget opførte stoffer, der tilhører tilsætningsstoffkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«, tillades anvendt som fodertilsetningsstoffer på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

Artikel 2

1. De i bilaget opførte stoffer og forblandinger, der indeholder disse stoffer, og som er produceret og mærket før den 23. januar 2016 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 23. juli 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte stoffer, og som er produceret og mærket før den 23. juli 2016 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 23. juli 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.
3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte stoffer, og som er produceret og mærket før den 23. juli 2017 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 23. juli 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. juli 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalders	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % eller mg aktivstof/l vand			

Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: Vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning

3a920	—	Betain, vandfri	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Betain, vandfri <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Betain $C_5H_{11}NO_2$ CAS-nummer: 107-43-7 Betain, vandfri, fremstillet ved kemisk syntese eller ved ekstraktion fra sukkerroemelasse eller vinasse, der er biprodukter fra sukkerproduktion. Renhedskriterier: betain, vandfri (fast form), mindst 97 % (på vandfri basis). betain, vandfri, flydende form, mindst 47 %. <i>Analysemetode (¹)</i> Til bestemmelse af betain, vandfri, i fodertilsætningsstoffet, forblandinger, fodermidler og vand: højtryksvæskeskromatografi med RI-detektor (HPLC-RI).	Alle dyrearter	—	—	—	1. Betain, vandfri, kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagrings- og stabilitetsbetingelserne. 3. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 4. Det anbefales, at supplerende mængder ikke overstiger: 2 000 mg betain/kg fuldfoder (med et vandindhold på 12 %) eller 1 000 mg betain/l drikkevand til fjerkræ, 700 mg betain/l drikkevand til svin og 250 mg betain/l drikkevand til kalve til opdræt. 5. Hvis der anvendes supplerer med betain i både foder og drikkevand, bør man være opmærksom på ikke at overskride de anbefalede niveauer ved at tage højde for iboende niveauer i foderet. 6. Brugsikkerhed: Der bør anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og -handsker under håndteringen.	23.7.2025
-------	---	-----------------	---	----------------	---	---	---	---	-----------

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % eller mg aktivstof/l vand			
3a921	Trouw Nutrition International B.V.	Betain, vandfri, fremstillet af genetisk modificeret sukkerroe	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Betain, vandfri <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Betain C₅H₁₁NO₂ CAS-nummer: 107-43-7 Betain, vandfri, fast form, fremstillet ved ekstraktion fra genetisk modificeret KM-ØØØH71-4-sukkerroe. Renhedskriterier: mindst 97 % (på vandfri basis) <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til bestemmelse af betain, vandfri, i fodertilsætningsstoffet, forblandinger, fodermidler og vand: højtryksvæskeskromatografi med RI-detektor (HPLC-RI).	Alle dyrearter	—	—	—	1. Betain, vandfri, kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagings- og stabilitetsbetingelserne. 3. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 4. Det anbefales, at supplerende mængder ikke overstiger 2 000 mg betain/kg fuldfoder (med et vandindhold på 12 %) eller 1 000 mg betain/l drikkevand til fjerkræ, 700 mg betain/l drikkevand til svin og 250 mg betain/l drikkevand til kalve til opdræt. 5. Hvis der anvendes supplerings med betain i både foder og drikkevand, bør man være opmærksom på ikke at overskride de anbefalede niveauer ved at tage højde for iboende niveauer i foderet. 6. Brugsikkerhed: Der bør anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og -handsker under håndteringen.	23.10.2017

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % eller mg aktivstof/l vand			
3a925	—	Betainhydrochlorid	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Betainhydrochlorid. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Betainhydrochlorid. Kemisk formel: C₅H₁₁NO₂·HCl CAS-nummer: 590-46-5 Betainhydrochlorid, fast form, fremstillet ved kemisk syntese. Renhedskriterier: mindst 98 % (på vandfri basis) <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ — Til bestemmelse af betainhydrochlorid i fodertilsætningsstoffet: 1. titrering med perchlorsyre (US Pharmacopeia 31, Betaine hydrochloride monograph) eller 2. højtryksvæskeskromatografi med RI-detektor (HPLC-RI). — Til bestemmelse af betain, vandfri, i forblandinger, fodestoffer og vand: højtryksvæskeskromatografi med RI-detektor (HPLC-RI).	Alle dyrearter	—	—	—	1. Betain, vandfri, kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagrings- og stabilitetsbetingelserne. 3. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 4. Det anbefales, at supplerende mængder ikke overstiger 2 000 mg betain/kg fuldfoder (med et vandindhold på 12 %) eller 1 000 mg betain/l drikkevand til fjerkræ, 700 mg betain/l drikkevand til svin og 250 mg betain/l drikkevand til kalve til opdræt. 5. Hvis der anvendes supplerende mængder betain i både foder og drikkevand, bør man være opmærksom på ikke at overskride de anbefalede niveauer ved at tage højde for iboende niveauer i foderet. 6. Brugsikkerhed: Der bør anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og -handsker under håndteringen.	23.7.2025

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for EU-referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.