

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1060 DER KOMMISSION**vom 2. Juli 2015****über die Zulassung von Betainanhydrat und Betainhydrochlorid als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung einer Zulassung bedürfen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG ⁽²⁾ des Rates zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Betainanhydrat und Betainhydrochlorid wurden gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbefristete Zeit als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurden diese Produkte gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehende Produkte in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurden drei Anträge auf Neubewertung von Betainanhydrat, Betainhydrochlorid und Zubereitungen aus diesen Stoffen als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten und gemäß Artikel 7 dieser Verordnung für eine neue Verwendung in Tränkwasser gestellt. Die Antragsteller beantragten die Einordnung dieser Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“. Den Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die genetisch veränderte Zuckerrübensorte KM-ØØØH71-4 sowie daraus gewonnene Futtermittel wurden für das Inverkehrbringen durch die Entscheidung 2007/692/EG der Kommission ⁽³⁾ zugelassen. Gemäß Artikel 9 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 muss bei der Zulassung von Betainanhydrat, das aus der genetisch veränderten Zuckerrübensorte KM-ØØØH71-4 gewonnen wird, der Name des Zulassungsinhabers „Trouw Nutrition International BV“ sowie der spezifische Erkennungsmarker des GVO angegeben werden.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 17. April 2013 bzw. 18. April 2013 ⁽⁴⁾ den Schluss, dass Betainanhydrat und Betainhydrochlorid unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in Futtermitteln und Tränkwasser keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben.
- (6) Die Behörde kam weiter zu dem Schluss, dass Betainanhydrat und Betainhydrochlorid bei allen Tierarten wirksam sein können. Die Behörde schloss ebenfalls, dass keine Sicherheitsbedenken für die Verwender bestehen. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Die Behörde hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln und Wasser geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (7) Die Bewertung von Betainanhydrat und Betainhydrochlorid hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Stoffe gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden. Die empfohlene maximale Supplementierung von Betainanhydrat und Betainhydrochlorid in Futtermitteln und Tränkwasser sollte festgelegt werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ Entscheidung 2007/692/EG der Kommission vom 24. Oktober 2007 über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Zuckerrübensorte H7-1 (KM-ØØØH71-4) gewonnenen Lebensmitteln und Futtermitteln gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 283 vom 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 es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, den Beteiligten eine Übergangsfrist einzuräumen, damit sie sich darauf vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergebenden neuen Anforderungen zu erfüllen.
- (9) Die Zuckerrübensorte KM-ØØØH71-4 ist für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Datum der Mitteilung der Entscheidung 2007/692/EG für die Verwendung bei der Produktion von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln zugelassen. Die genannte Entscheidung wurde den Zulassungsinhabern am 23. Oktober 2007 mitgeteilt. Die Zulassungsdauer von aus der Zuckerrübensorte KM-ØØØH71-4 gewonnenem Betainanhydrat als Futtermittelzusatzstoff sollte die Dauer der Zulassung der Zuckerrübensorte KM-ØØØH71-4 nicht überschreiten.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannten Stoffe, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ angehören, werden unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

(1) Die im Anhang beschriebenen Stoffe und die diese Stoffe enthaltenden Vormischungen, die vor dem 23. Januar 2016 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 23. Juli 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Die betreffenden Stoffe enthaltende Einzel- und Mischfuttermittel, die vor dem 23. Juli 2016 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 23. Juli 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

(3) Die betreffenden Stoffe enthaltende Einzel- und Mischfuttermittel, die vor dem 23. Juli 2017 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 23. Juli 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 2. Juli 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode	Tierart oder Tier-kategorie	Höchstal-ter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Allein-futtermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder mg Wirkstoff/l Wasser			

Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch genau definierte Stoffe mit analoger Wirkung.

3a920	—	Betainanhydrat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Betainanhydrat</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Betain $C_5H_{11}NO_2$ CAS-Nummer: 107-43-7 Betainanhydrat durch chemische Synthese oder durch Extraktion gewonnen aus Zuckerrüben-melasse oder Vinasse als Nebenerzeugnis bei der Zuckerproduktion Reinheitskriterien: Betainanhydrat (in fester Form) mindestens 97 % (in der Trockenmasse) Betainanhydrat in flüssiger Form mindestens 47 %</p> <p><i>Analysemethode (1)</i> <i>Bestimmung von Betainanhydrat im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen, Futtermitteln und Wasser:</i> Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Refraktionsindexdetektor (HPLC-RI).</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Betainanhydrat darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben. Der Zusatzstoff darf in Tränkwasser verwendet werden. Empfohlen wird ein Ergänzungsgehalt von höchstens 2 000 mg Betain/kg Alleinfuttermittel (mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %) oder 1 000 mg Betain/l Tränkwasser für Geflügel, 700 mg Betain/l Tränkwasser für Schweine und 250 mg Betain/l Tränkwasser für Aufzucht-kälber Bei der gleichzeitigen Verwendung von Betainzusätzen in Futtermitteln und Tränkwasser sollte darauf geachtet werden, dass die empfohlenen Höchstgehalte insgesamt nicht überschritten werden, wobei die inhärenten Gehalte in den Futtermitteln zu berücksichtigen sind. Zur Sicherheit der Anwender: Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe während der Handhabung. 	23.7.2025
-------	---	----------------	--	----------------	---	---	---	---	-----------

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode	Tierart oder Tier-kategorie	Höchstal-ter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Allein-futtermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder mg Wirkstoff/l Wasser			
3a921	Trouw Nut- rition Inter- national BV	Aus gene- tisch ver- änderten Zucker- rüben ge- wonnenes Betainan- hydrat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Betainanhydrat</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Betain $C_5H_{11}NO_2$ CAS-Nummer: 107-43-7</p> <p>Betainanhydrat in fester Form, ge- wonnen durch Extraktion aus ge- netisch veränderten Zuckerrüben der Sorte KM-ØØØH71-4</p> <p>Reinheitskriterien: mindestens 97 % in der Trockenmasse</p> <p><i>Analysemethode (1)</i></p> <p>Bestimmung von Betainanhydrat <i>im Futtermittelzusatzstoff, in Vormi- schungen, Futtermitteln und Wasser:</i> Hochleistungsflüssigkeitschroma- tografie mit Refraktionsindexde- tektor (HPLC-RI).</p>	Alle Tier- arten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Betainanhydrat darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zu- bereitung verwendet werden. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zu- satzstoff und die Vormischungen sind die Lager- und die Stabilitätsbedingun- gen anzugeben. 3. Der Zusatzstoff darf in Tränkwasser verwendet werden. 4. Empfohlen wird ein Ergänzungsgehalt von höchstens 2 000 mg Betain/kg Al- leinfuttermittel (mit einem Feuchtig- keitsgehalt von 12 %) oder 1 000 mg Betain/l Tränkwasser für Geflügel, 700 mg Betain/l Tränkwasser für Schweine und 250 mg Betain/l Tränk- wasser für Aufzuchtkälber. 5. Bei der gleichzeitigen Verwendung von Betainzusätzen in Futtermitteln und Tränkwasser sollte darauf geachtet wer- den, dass die empfohlenen Höchstge- halte insgesamt nicht überschritten werden, wobei die inhärenten Gehalte in den Futtermitteln zu berücksichtigen sind. 6. Zur Sicherheit der Anwender: Atem- schutz, Schutzbrille und Handschuhe während der Handhabung. 	23.10.2017

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode	Tierart oder Tier-kategorie	Höchstal-ter	Mindestge-halt	Höchstge-halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Allein-futtermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder mg Wirkstoff/l Wasser			
3a925	—	Betainhydrochlorid	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Betainhydrochlorid</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Betainhydrochlorid Chemische Formel: C₅H₁₁NO₂·HCl CAS-Nummer: 590-46-5 Betainhydrochlorid, in fester Form, durch chemische Synthese gewonnen. Reinheitskriterien: mindestens 98 % in der Trockenmasse</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Zur Bestimmung von Betainhydrochlorid im Futtermittel-zusatzstoff:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Titration mit Perchlorsäure (US Pharmacopeia 31, Betaine hydrochloride monograph.); oder 2. Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Refraktionsindexdetektor (HPLC-RI). <p>— Zur Bestimmung von Betainhydrochlorid in Vormischungen, Futtermitteln und Wasser: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Refraktionsindexdetektor (HPLC-RI).</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Betainanhydrochlorid darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben. 3. Der Zusatzstoff darf in Tränkwasser verwendet werden. 4. Empfohlen wird ein Ergänzungsgehalt von höchstens 2 000 mg Betain/kg Alleinfuttermittel (mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %) oder 1 000 mg Betain/l Tränkwasser für Geflügel, 700 mg Betain/l Tränkwasser für Schweine und 250 mg Betain/l Tränkwasser für Aufzucht-kälber. 5. Bei der gleichzeitigen Verwendung von Betainzusätzen in Futtermitteln und Tränkwasser sollte darauf geachtet werden, dass die empfohlenen Höchstgehalte insgesamt nicht überschritten werden, wobei die inhärenten Gehalte in den Futtermitteln zu berücksichtigen sind. 6. Zur Sicherheit der Anwender: Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe während der Handhabung. 	23.7.2025

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe unter: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.