

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/9 DER KOMMISSION**vom 3. Januar 2019****zur Zulassung von Betainanhydrat als Zusatzstoff in Futtermitteln für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere außer Kaninchen****(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 zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung von Betainanhydrat gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von Betainanhydrat als Zusatzstoff in Futtermitteln für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere, das in die Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ einzustufen ist. Später zog der Antragsteller den Antrag auf Zulassung für Kaninchen zurück.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 12. Juni 2018 ⁽²⁾ den Schluss, dass Betainanhydrat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Die Behörde zog den Schluss, dass Betainanhydrat eine ernährungsphysiologische Bedeutung hat und als eine wirksame Quelle für Betain für potenziell alle Tierarten angesehen werden kann.
- (5) Die Behörde stellte ferner fest, dass Betainanhydrat in fester Form Staub erzeugen und eine Exposition durch Einatmen daher nicht ausgeschlossen werden kann. Außerdem gab die Behörde an, dass das Einatmen von Betainanhydrat als gefährlich und der Stoff als reizend für Haut, Augen und Schleimhäute sowie als Hautallergen eingestuft werden sollte. Daher sollten geeignete Schutzmaßnahmen hinsichtlich der Handhabung der festen Form von Betainanhydrat ergriffen werden.
- (6) Die Behörde kam zu dem Schluss, dass die flüssige Form von Betainanhydrat einen hohen Anteil an unbekanntem Material aufweist und konnte daher keine Aussage zu deren Sicherheit treffen. Aus diesem Grund sollte nur die Verwendung der festen Form zugelassen werden.
- (7) Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Zusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (8) Die Bewertung von Betainanhydrat hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1***Zulassung**

Der im Anhang beschriebene Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ einzuordnen ist, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018; 16(7):5335.

*Artikel 2***Inkrafttreten**

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 3. Januar 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch genau definierte Stoffe mit analoger Wirkung									
3a921i	AB Vista Iberia S.L.	Aus genetisch veränderten Zuckerrüben gewonnenes Betainanhydrat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Betainanhydrat</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Betaine C5H11NO2 CAS-Nummer: 107-43-7</p> <p>Betainanhydrat in fester kristalliner Form, gewonnen durch Extraktion aus genetisch veränderten Zuckerrüben der Sorte KM-ØØØH71-4.</p> <p>Reinheitskriterien: mindestens 97 % in der Trockenmasse</p> <p><i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Zur Bestimmung von Betainanhydrat (angegeben als Gesamtbetain) im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Futtermitteln. Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Refraktionsindexdetektor (HPLC-RI).</p>	Zur Lebensmittelherzeugung genutzte Tiere, außer Kaninchen	—	—		<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 Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischung ist Folgendes anzugeben: „Empfohlen wird ein Gehalt von höchstens: 2 000 mg Betain/kg Alleinfuttermittel (mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %).“ Für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe. 	4. August 2028

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