

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1060,**  
**annettu 2 päivänä heinäkuuta 2015,**  
**vedettömän betaiinin ja betaiinihydrokloridin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina**  
**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY <sup>(2)</sup> mukaisesti.
- (2) Vedetön betaiini ja betaiinihydrokloridi hyväksyttiin ilman aikarajoitusta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseiset tuotteet kirjattiin sen jälkeen rehun lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevina tuotteina asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin kolme hakemusta, jotka koskivat vedettömän betaiinin ja betaiinihydrokloridin uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja kyseisen asetuksen 7 artiklan mukaisesti uutta käyttötapaa juomavedeen lisättynä. Hakijat pyysivät, että kyseiset lisäaineet luokiteltaisiin luokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet". Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Muuntogeenisen sokerijuurikkaan KM-ØØØH71-4 ja siitä valmistetun rehun markkinoille saattaminen sallittiin komission päätöksellä 2007/692/EY <sup>(3)</sup>. Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 9 artiklan 6 kohdan mukaisesti muuntogeenisestä sokerijuurikkaasta KM-ØØØH71-4 valmistetun vedettömän betaiinin hyväksyntään on sisällytettävä hyväksynnän haltijan nimi "Trouw Nutrition International BV" ja kyseiselle muuntogeeniselle organismille osoitettu yksilöllinen tunnistus.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 17 päivänä huhtikuuta 2013 ja 18 päivänä huhtikuuta 2013 antamissaan lausunnoissa <sup>(4)</sup>, ettei vedettömällä betaiinilla ja betaiinihydrokloridilla ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti rehussa käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomainen tuli siihen tulokseen, että vedetön betaiini ja betaiinihydrokloridi saattavat olla tehokkaita kaikkien eläinlajien kannalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että käyttäjille ei aiheudu turvallisuusongelmia. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Se vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman, rehun ja veden lisäaineiden analyysimenetelmää koskevan raportin.
- (7) Vedettömän betaiinin ja betaiinihydrokloridin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisten aineiden käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä. Lisätyn vedettömän betaiinin ja betaiinihydrokloridin suurin suositeltu enimmäispitoisuus rehuissa ja juomavedessä olisi vahvistettava.

<sup>(1)</sup> EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> Komission päätös 2007/692/EY, tehty 24 päivänä lokakuuta 2007, muuntogeenisestä sokerijuurikkaasta H7-1 (KM-ØØØH71-4) valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 283, 27.10.2007, s. 69).

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

- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua uusien hyväksynnästä aiheutuvien vaatimusten noudattamiseen.
- (9) Sokerijuurikas KM-000H71-4 on hyväksytty käytettäväksi elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun valmistuksessa kymmenen vuoden ajan päätöksen 2007/692/EY tiedoksiantamispäivästä. Kyseinen päätös annettiin tiedoksi hyväksynnän haltijoille 23 päivänä lokakuuta 2007. Rehun lisäaineena käytettävän sokerijuurikkaasta KM-000H71-4 valmistetun vedettömän betaiinin hyväksynnän voimassaoloaika ei saisi olla pidempi kuin sokerijuurikkaan KM-000H71-4 hyväksynnän voimassaoloaika.
- (10) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus" kuuluvat liitteessä tarkoitetut aineet eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

#### 2 artikla

1. Sallitaan liitteessä tarkoitettujen aineiden ja niitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 23 päivää tammikuuta 2016 ennen 23 päivää heinäkuuta 2015 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan liitteessä tarkoitettuja aineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 23 päivää heinäkuuta 2016 ennen 23 päivää heinäkuuta 2015 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3. Sallitaan liitteessä tarkoitettuja aineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 23 päivää heinäkuuta 2017 ennen 23 päivää heinäkuuta 2015 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

#### 3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 2 päivänä heinäkuuta 2015.

Komission puolesta  
Puheenjohtaja  
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, tai mg tehoainetta/l vettä			

**Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: vitamiinit, niiden esiasteet ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt, samalla tavoin vaikuttavat aineet**

3a920	—	Betaiini, vedetön	<p><i>Lisäaineen koostumus</i> Betaiini, vedetön</p> <p><i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</i> Betaiini C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub> CAS-numero: 107-43-7 Betaiini, vedetön, valmistettu kemiallisen synteessin avulla tai uuttamalla sokerintuotannon sivutuotteista sokerijuurikasmelassista tai -vinassista. Puhtausvaatimukset: betaiini, vedetön (kiinteänä) vähintään 97 % (vedettömästä aineesta). Betaiini, vedetön, nestemäisenä vähintään 47 %.</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> <sup>(1)</sup> Vedettömän betaiinin määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista, rehusta ja vedestä: korkean erotuskyvyn nestekromatografia refraktioindeksidetektorilla (HPLC-RI).</p>	Kaikki eläinlajit	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vedetöntä betaiinia saa saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena.</li> <li>2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset.</li> <li>3. Lisäainetta saa käyttää juomaveteen.</li> <li>4. Ei ole suositeltavaa ylittää seuraavia lisäyksiä: 2 000 mg betaiinia/kg täysrehua (jonka kosteuspitoisuus on 12 %) tai 1 000 mg betaiinia/l siipikarjan juomavettä, 700 mg betaiinia/l sikojen juomavettä ja 250 mg betaiinia/l kasvatusvasikoiden juomavettä.</li> <li>5. Jos betaiinia lisätään samanaikaisesti rehuun ja juomaveteen, on varottava ylittämästä yleisiä suositeltuja enimmäispitoisuuksia ottaen huomioon rehussa luonnostaan olevat pitoisuudet.</li> <li>6. Käyttäjien turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita.</li> </ol>	23.7.2025
-------	---	-------------------	---	-------------------	---	---	---	--	-----------

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, tai mg tehoainetta/l vettä			
3a921	Trouw Nutrition International BV	Betaiini, vedetön, valmistettu muuntogeenisestä sokerijuurikkaasta.	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Betaiini, vedetön</p> <p><i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</i></p> <p>Betaiini C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub> CAS-numero: 107-43-7</p> <p>Betaiini, vedetön, kiinteässä muodossa, valmistettu uuttamalla muuntogeenisestä sokerijuurikkaasta KM-ØØØH71-4</p> <p>Puhtausvaatimukset: vähintään 97 % (vedettömästä aineesta)</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> (1)</p> <p>Vedettömän betaiinin määrittäminen <i>rehun lisäaineesta, esiseoksista, rehusta ja vedestä</i>: korkean erotuskyvyn nestekromatografia refraktioideksidetektorilla (HPLC-RI).</p>	Kaikki eläinlajit	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vedetöntä betaiinia saa saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena.</li> <li>2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset.</li> <li>3. Lisäainetta saa käyttää juomaveteen.</li> <li>4. Ei ole suositeltavaa ylittää seuraavia lisäystasysoja: 2 000 mg betaiinia/kg täysrehua (jonka kosteuspitoisuus on 12 %) tai 1 000 mg betaiinia/l siipikarjan juomavettä, 700 mg betaiinia/l sikojen juomavettä ja 250 mg betaiinia/l kasvatusvasikoiden juomavettä.</li> <li>5. Jos betaiinia lisätään samanaikaisesti rehuun ja juomaveteen, on varottava ylittämästä yleisiä suositeltuja enimmäispitoisuuksia ottaen huomioon rehussa luonnostaan olevat pitoisuudet.</li> <li>6. Käyttäjien turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita.</li> </ol>	23.10.2017

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, tai mg tehoainetta/l vettä			
3a925	—	Betaiinihydrokloridi	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Betaiinihydrokloridi</p> <p><i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</i></p> <p>Betaiinihydrokloridi</p> <p>Kemiallinen kaava: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>·HCl</p> <p>CAS-numero: 590-46-5</p> <p>Betaiinihydrokloridi, kiinteässä muodossa, valmistettu kemiallisen synteessin avulla.</p> <p>Puhtausvaatimukset: vähintään 98 % (vedettömästä aineesta)</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> <sup>(1)</sup></p> <p>— Betaiinihydrokloridin määrittäminen rehun lisäaineesta:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>titraus perkloorihapolla (Yhdysvaltain farmakopea 31, Betaine hydrochloride monograph); tai</li> <li>korkean erotuskyvyn nestekromatografia refraktioindeksidetektorilla (HPLC-RI).</li> </ol> <p>— Betaiinihydrokloridin määrittäminen esiseoksista, rehusta ja vedestä: korkean erotuskyvyn nestekromatografia refraktioindeksidetektorilla (HPLC-RI).</p>	Kaikki eläinlajit	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Betaiinihydrokloridia saa saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena.</li> <li>Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset.</li> <li>Lisäainetta saa käyttää juomaveteen.</li> <li>Ei ole suositeltavaa ylittää seuraavia lisäysoasteita: 2 000 mg betaiinia/kg täysrehua (jonka kosteuspitoisuus on 12 %) tai 1 000 mg betaiinia/l siipikarjan juomavettä, 700 mg betaiinia/l sikojen juomavettä ja 250 mg betaiinia/l kasvatustarvikoiden juomavettä.</li> <li>Jos betaiinia lisätään samanaikaisesti rehuun ja juomaveteen, on varottava ylittämästä yleisiä suositeltuja enimmäispitoisuuksia ottaen huomioon rehussa luonnostaan olevat pitoisuudet.</li> <li>Käyttäjien turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita.</li> </ol>	23.7.2025

<sup>(1)</sup> Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta rehun lisäaineita käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>