

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1060 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2015. július 2.)****a vízmentes betain és a betain-hidroklorid valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedélyek megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A vízmentes betain és a betain-hidroklorid valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való felhasználását a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően időbeli korlátozás nélkül engedélyezték. Az említett termékeket ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően – mint meglévő termékeket felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (2) bekezdésének a 7. cikkel összefüggésben értelmezett rendelkezéseinek megfelelően három kérelmet nyújtottak be a vízmentes betain és a betain-hidroklorid, valamint az ezeket az anyagokat tartalmazó készítmények valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való újraértékelésére, valamint a rendelet 7. cikke alapján az ivóvízzel történő új felhasználásra vonatkozóan. A kérelmezők azt kérték, hogy ezen adalékanyagokat a „tápanyakkal rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolják be. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) A géntechnológiával módosított KM-ØØØH71-4 cukorrépa és az abból előállított takarmányok forgalomba hozatalát a 2007/692/EK bizottsági határozat ⁽³⁾ engedélyezte. Az 1831/2003/EK rendelet 9. cikkének (6) bekezdésével összhangban a géntechnológiával módosított KM-ØØØH71-4 cukorrépából előállított vízmentes betain engedélyezésének tartalmaznia kell az engedély jogosultjának nevét (Trouw Nutritional International B.V.), valamint a géntechnológiával módosított szervezethez (GMO) rendelt egyedi azonosítót.
- (5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2013. április 17-i és 2013. április 18-i véleményében ⁽⁴⁾ megállapította, hogy a vízmentes betain és a betain-hidroklorid a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok és emberek egészségére, sem pedig a környezetre.
- (6) A Hatóság emellett azt is megállapította, hogy a vízmentes betain és a betain-hidroklorid potenciálisan hatékony minden állatfaj esetében. A Hatóság továbbá megállapította, hogy nem merülnek fel felhasználókat érintő biztonsági problémák. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal utáni nyomon követésre vonatkozó egyedi követelményeket elrendelni. Ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban és a vízben található takarmány-adalékanyagokra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést is.
- (7) A vízmentes betain és a betain-hidroklorid értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyagok felhasználását az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell. Meg kell határozni a takarmány és az ivóvíz esetében a vízmentes betainnal és a betain-hidrokloriddal való kiegészítés maximális ajánlott tartalmát.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Tanács 1970. november 23-i 70/524/EGK irányelve a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 2007. október 24-i 2007/692/EK határozata a géntechnológiával módosított H7-1 cukorrépából (KM-ØØØH71-4) előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 283., 2007.10.27., 69. o.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013;11(5):3209;EFSA Journal 2013;11(5):3210;EFSA Journal 2013;11(5):3211.

- (8) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az engedélyezési feltételek módosításának azonnali alkalmazását, átmeneti időszakot kell biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (9) A KM-ØØØH71-4 cukorrépa használata engedélyezett élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok előállítása során történő használatra a 2007/692/EK határozatról szóló értesítés napjától számított 10 éves időszakra. Az említett határozatról 2007. október 23-án értesítették az engedély jogosultjait. A KM-ØØØH71-4 cukorrépából előállított vízmentes betain takarmány-adalékanyagként való használatának engedélyezési időszaka nem lehet hosszabb a KM-ØØØH71-4 cukorrépa engedélyezési időszakánál.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiaiilag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatásuk van” funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

(1) A mellékletben szereplő anyagok és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2016. január 23. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. július 23. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

(2) Azon összetett takarmányok és a szóban forgó anyagot tartalmazó takarmány-alapanyagok, amelyeket 2016. július 23. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. július 23. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat élelmiszertermelő állatok takarmányozására szánják.

(3) Azon takarmánykeverékek és a mellékletben meghatározott anyagokat tartalmazó takarmány-alapanyagok, amelyeket 2017. július 23. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. július 23. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat nem élelmiszertermelő állatok takarmányozására szánják.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. július 2-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban vagy mg hatóanyag/egy liter víz.			

Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és hasonló hatású, kémiaileg egyértelműen azonosítható anyagok

3a920	—	Vízmentes betain	<p><i>Az adalék összetétele</i></p> <p>Vízmentes betain</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Betain</p> <p>$C_5H_{11}NO_2$</p> <p>CAS-szám: 107-43-7</p> <p>Kémiai szintézissel, vagy cukorré-pamelaszból vagy a cukorgyártás vinasz-melléktermékeiből való extrahálással előállított vízmentes betain</p> <p>Tisztasági kritériumok: vízmentes betain (szilárd forma) min. 97 % (szárazanyagra vonatkoztatva). Vízmentes betain, folyékony forma, min. 47 %.</p> <p><i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i></p> <p><i>Az előkeverékek, takarmány-adalékanyag, takarmány és víz vízmentes betain-tartalmának meghatározása: nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia törésmutató detektorral (HPLC-RI).</i></p>	Minden állatfaj	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. A vízmentes betain forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási és a stabilitási feltételeket. 3. Az adalékanyag ivóvízben való felhasználása megengedett. 4. Javasolt, hogy ne haladja meg a következő hozzáadási szinteket: 2 000 mg/kg betain a teljes értékű (12 % nedvességtartalmú) takarmányban vagy 1 000 mg/l betain a baromfik ivóvizében, 700 mg/l betain a sertések ivóvizében és 250 mg/l betain a tenyészborkok ivóvizében. 5. A betain takarmányhoz és ivóvízhez való hozzáadásának egyidejű alkalmazása esetén óvatossággal kell eljárni, hogy ne lépjük túl a javasolt hozzáadási szinteket, a takarmányban már jelenlévő szint figyelembevételével. 6. A felhasználók biztonsága érdekében: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező. 	2025.7.23.
-------	---	------------------	---	-----------------	---	---	---	---	------------

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban vagy mg hatóanyag/egy liter víz.			
3a921	Trouw Nutrition International B. V.	Géntechnológiával módosított cukorrépából előállított vízmentes betain.	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Vízmentes betain</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Betain $C_5H_{11}NO_2$ CAS-szám: 107-43-7</p> <p>A géntechnológiával előállított KM-ØØØH71-4 cukorrépából extrahálással előállított vízmentes betain, szilárd forma.</p> <p>Tisztasági kritériumok: min. 97 % (szárazanyagra vonatkoztatva)</p> <p><i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i></p> <p><i>A takarmány-adalékanyag, előkeverékek, takarmány és víz vízmentes betain-tartalmának meghatározása:</i> Nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia törésmutató detektorral (HPLC-RI).</p>	Minden állatfaj	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. A vízmentes betain forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási és a stabilitási feltételeket. 3. Az adalékanyag ivóvízben való felhasználása megengedett. 4. Javasolt, hogy ne haladja meg a következő hozzáadási szinteket: 2 000 mg/kg betain a teljes értékű (12 % nedvességtartalmú) takarmányban vagy 1 000 mg/l betain a baromfik ivóvizében, 700 mg/l betain a sertések ivóvizében és 250 mg/l betain a tenyészborjak ivóvizében. 5. A betain takarmányhoz és ivóvízhez való hozzáadásának egyidejű alkalmazása esetén óvatossággal kell eljárni, hogy ne lépjük túl a javasolt hozzáadási szinteket, a takarmányban már jelenlévő szint figyelembevételével. 6. A felhasználók biztonsága érdekében használatkor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező. 	2017.10.23.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban vagy mg hatóanyag/egy liter víz.			
3a925	—	Betain-hidroklorid	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Betain-hidroklorid.</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Betain-hidroklorid.</p> <p>Kémiai képlet: $C_5H_{11}NO_2 \cdot HCl$</p> <p>CAS-szám: 590-46-5</p> <p>Kémiai szintézissel előállított betain-hidroklorid, szilárd forma</p> <p>Tisztasági kritériumok: min. 98 % (szárazanyagra vonatkoztatva)</p> <p><i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i></p> <p>— A takarmány-adalékanyag teljes betain-hidroklorid-tartalmának meghatározására:</p> <ol style="list-style-type: none"> Perklórsavval végzett titrálás (US Pharmacopeia 31, Betain-hidroklorid monográfia); vagy Nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia törésmutató detektorral (HPLC-RI). <p>— Az előkeverékek, takarmány és víz teljes betain-hidroklorid-tartalmának meghatározására: Nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia törésmutató detektorral (HPLC-RI).</p>	Minden állatfaj	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> A betain-hidroklorid forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási és a stabilitási feltételeket. Az adalékanyag ivóvízben való felhasználása megengedett. Javasolt, hogy ne haladja meg a következő hozzáadási szinteket: 2 000 mg/kg betain a teljes értékű (12 % nedvességtartalmú) takarmányban vagy 1 000 mg/l betain a baromfik ivóvizében, 700 mg/l betain a sertések ivóvizében és 250 mg/l betain a tenyészborjak ivóvizében. A betain takarmányhoz és ivóvízhez való hozzáadásának egyidejű alkalmazása esetén óvatossággal kell eljárni, hogy ne lépjük túl a javasolt hozzáadási szinteket, a takarmányban már jelenlévő szint figyelembevételével. A felhasználók biztonsága érdekében: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező. 	2025.7.23.

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a takarmány-adalékanyagok vizsgálatára létrehozott európai uniós referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>