

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/1060**2015 m. liepos 2 d.****dėl leidimo naudoti bevandenį betainą ir betaino hidrochloridą kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašarų priedus****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. Minėto reglamento 10 straipsnyje numatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leista naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ⁽²⁾;
- (2) Neterminuotas leidimas naudoti bevandenį betainą ir betaino hidrochloridą kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašarų priedus buvo suteiktas remiantis Direktyva 70/524/EEB. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, tie produktai įtraukti į pašarų priedų registrą kaip esami produktai;
- (3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su jo 7 straipsniu, buvo pateikti trys prašymai iš naujo įvertinti bevandenį betainą ir betaino hidrochloridą ir šių medžiagų preparatus kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašarų priedus ir suteikti leidimą pagal to reglamento 7 straipsnį juos naudoti pagal naują paskirtį geriamajame vandenyje. Pareiškėjai paprašė šiuos priedus priskirti priedų kategorijai „maistiniai priedai“. Kartu su prašymais pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) genetiškai modifikuoti KM-ØØØH71-4 cukriniai runkeliai ir iš jų pagaminti pašarai buvo leidžiami teikti rinkai pagal Komisijos sprendimą 2007/692/EB ⁽³⁾. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 9 straipsnio 6 dalį leidime naudoti bevandenį betainą, pagamintą iš genetiškai modifikuotų cukrinių runkelių KM-ØØØH71-4, turi būti nurodytas leidimo turėtojas – bendrovė „Trouw Nutrition International B.V.“, o genetiškai modifikuotam organizmui (GMO) priskirtas unikalus identifikatorius;
- (5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2013 m. balandžio 17 d. ir 2013 m. balandžio 18 d. priimtose nuomonėse ⁽⁴⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo pašaruose ir geriamajame vandenyje sąlygomis bevandenis betainas ir betaino hidrochloridas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai;
- (6) Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad bevandenis betainas ir betaino hidrochloridas gali būti veiksmingas visų rūšių gyvūnams. Tarnyba padarė ir išvadą, kad nekils jokių saugos problemų naudotojams. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašaruose ir vandenyje esančių pašarų priedų analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (7) atlikus bevandenio betaino ir betaino hidrochlorido vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje išdėstytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl reikėtų leisti naudoti šią medžiagą, kaip nurodyta šio reglamento priede. Turėtų būti nustatytas rekomenduojamas didžiausias pašarų ir geriamojo vandens papildymo bevandeniu betainu ir betaino hidrochloridu kiekis;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).⁽³⁾ 2007 m. spalio 24 d. Komisijos sprendimas 2007/692/EB dėl leidimo pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra, kurie sudaryti ar pagaminti iš genetiškai modifikuotų cukrinių runkelių H7-1 (KM-ØØØH71-4), pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 (OL L 283, 2007 10 27, p. 69).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(5):3209, EFSA Journal 2013; 11(5):3210 ir EFSA Journal 2013; 11(5):3211.

- (8) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (9) KM-ØØØH71-4 cukrinius runkelius leidžiama naudoti gaminant maisto produktus, maisto sudedamąsias dalis ir pašarus 10 metų laikotarpiu nuo pranešimo apie Sprendimą 2007/692/EB. Apie minėtą sprendimą leidimo turėtojams buvo pranešta 2007 m. spalio 23 d. Leidimo naudoti bevandenį betainą, pagamintą iš KM-ØØØH71-4 cukrinių runkelių, kaip pašarų priedą laikotarpis neturėtų būti ilgesnis nei KM-ØØØH71-4 cukrinių runkelių leidimo galiojimo laikotarpis;
- (10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytas medžiagas, priklausančias priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkicinei grupei „vitaminai, provitaminai ir panašų poveikį turinčios chemiškai aiškiai apibrėžtos medžiagos“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus tame priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

1. Priede nurodytas medžiagas ir premiksus, kurių sudėtyje yra tų medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2016 m. sausio 23 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2015 m. liepos 23 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytų medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2016 m. liepos 23 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2015 m. liepos 23 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti maistiniams gyvūnams.
3. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytų medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2017 m. liepos 23 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2015 m. liepos 23 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti nemaistiniams gyvūnams.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. liepos 2 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo laikotarpio pabaiga
						Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %, arba veikliosios medžiagos kiekis mg litre vandens			

Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašų poveikį turinčios chemiškai aiškiai apibrėžtos medžiagos

3a920	—	Bevandenis betainas	<p><i>Priedo sudėtis:</i> Bevandenis betainas</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Betainas $C_5H_{11}NO_2$ CAS numeris: 107-43-7 Bevandenis betainas, pagamintas cheminės sintezės būdu arba ekstrahuojant iš cukrinių runkelių melasos žlaugtų arba cukraus gamybos šalutinių produktų. Grynumo kriterijai: bevandenis betainas (kieto pavidalo) ne mažiau kaip 97 % (skaičiuojant bevandenei medžiagai). Bevandenis betainas skysto pavidalo ne mažiau kaip 47 %.</p> <p><i>Analizės metodas (1)</i> Bevandenio betaino nustatymas pašarų priede, premiksuose, pašaruose ir vandenyje: didelio efektyvumo skysčių chromatografijos metodas naudojant lūžio rodiklio detektorių (HPLC-RI).</p>	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bevandenis betainas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo ir stabilumo sąlygas. 3. Priedas gali būti naudojamas geriamajame vandenyje. 4. Rekomenduojama neviršyti papildomo kiekio: 2 000 mg betaino/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %, arba 1 000 mg betaino/l geriamojo vandens paukščiams, 700 mg betaino/l geriamojo vandens kiaulėms ir 250 mg betaino/l geriamojo vandens auginti skirtiems veršeliams. 5. Jei numatoma vienu metu naudoti betainą kaip pašarų ir geriamojo vandens papildą, tai turėtų būti daroma atsargiai, neviršijant bendro rekomenduojamo kiekio, atsižvelgiant į būdingą koncentraciją pašaruose. 6. Naudotojų sauga: tvarkant produktą reikia naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones, dėvėti apsauginius akinius ir mūvėti pirštines. 	2025 7 23
-------	---	---------------------	---	--------------------	---	---	---	--	-----------

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo laikotarpio pabaiga
						Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %, arba veikliosios medžiagos kiekis mg litre vandens			
3a921	Trouw Nutrition International B.V.	Bevandenis betainas, pagamintas iš genetiškai modifikuotų cukrinių runkelių.	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>Bevandenis betainas</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>Betainas C₅H₁₁NO₂ CAS numeris: 107-43-7</p> <p>Bevandenis betainas, kieto pavaldalo, gaunamas ekstrahuojant iš genetiškai modifikuotų KM-ØØØH71-4 cukrinių runkelių.</p> <p>Grynumo kriterijai: ne mažiau kaip 97 % (skaičiuojant bevandenei medžiagai).</p> <p><i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾</p> <p>Bevandenio betaino nustatymas pašarų priede, premiksuose, pašaruose ir vandenyje: didelio efektyvumo skysčių chromatografijos metodas naudojant lūžio rodiklio detektorius (HPLC-RI).</p>	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bevandenis betainas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo ir stabilumo sąlygos. 3. Priedas gali būti naudojamas geriamajame vandenyje. 4. Rekomenduojama neviršyti papildomo kiekio: 2 000 mg betaino/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %, arba 1 000 mg betaino/l geriamojo vandens paukščiams, 700 mg betaino/l geriamojo vandens kiaulėms ir 250 mg betaino/l geriamojo vandens auginti skirtingiems veršeliams. 5. Jei numatoma vienu metu naudoti betainą kaip pašarų ir geriamojo vandens papildą, tai turėtų būti daroma atsargiai, neviršijant bendro rekomenduojamo kiekio, atsižvelgiant į būdingą koncentraciją pašaruose. 6. Naudotojų sauga: tvarkant produktą reikia naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones, dėvėti apsauginius akinius ir mūvėti pirštines. 	2017 10 23

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo laikotarpio pabaiga
						Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %, arba veikliosios medžiagos kiekis mg litre vandens			
3a925	—	Betaino hidrochloridas	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>Betaino hidrochloridas</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>Betaino hidrochloridas</p> <p>Cheminė formulė: C₅H₁₁NO₂·HCl</p> <p>CAS numeris: 590-46-5</p> <p>Betaino hidrochloridas, kieto pavaldalo, gaunamas vykstant cheminei sintezei.</p> <p>Grynumo kriterijai: ne mažiau kaip 98 %, skaičiuojant bevandenei medžiagai.</p> <p><i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Betaino hidrochlorido nustatymas pašarų priede:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. titravimas naudojant perchlorato rūgštį (31 JAV farmakopėja, betaino hidrochlorido straipsnis); arba 2. didelio efektyvumo skysčių chromatografijos metodas naudojant lūžio rodiklio detektorius (HPLC-RI). <p>— Betaino hidrochlorido nustatymas pašarų priede, premiksuose, pašaruose ir vandenyje: didelio efektyvumo skysčių chromatografijos metodas naudojant lūžio rodiklio detektorius (HPLC-RI).</p>	Visų rūšių gyvūnais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Betaino hidrochloridas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo ir stabilumo sąlygas. 3. Priedas gali būti naudojamas geriamajame vandenyje. 4. Rekomenduojama neviršyti papildomo kiekio: 2 000 mg betaino/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %, arba 1 000 mg betaino/l geriamojo vandens paukščiams, 700 mg betaino/l geriamojo vandens kiaulėms ir 250 mg betaino/l geriamojo vandens auginti skirtingiems veršeliams. 5. Jei numatoma vienu metu naudoti betainą kaip pašarų ir geriamojo vandens papildą, tai turėtų būti daroma atsargiai, neviršijant bendro rekomenduojamo kiekio, atsižvelgiant į būdingą koncentraciją pašaruose. 6. Naudotojų sauga: tvarkant produktą reikia naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones, dėvėti apsauginius akinius ir mūvėti pirštines. 	2025 7 23

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti Europos Sąjungos pašarų priedų etaloninės laboratorijos svetainėje: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.