

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2015/1060****(2015. gada 2. jūlijs)****par atļauju bezūdens betaīnu un betaīna hidrohlorīdu lietot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā jāsaņem atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. pantā paredzēts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK <sup>(2)</sup>, jāizvērtē atkārtoti.
- (2) Bezūdens betaīnu un betaīna hidrohlorīdu saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK atļāva bez termiņa ierobežojuma lietot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem. Pēc tam minētās piedevas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu ierakstīja Lopbarības piedevu reģistrā kā esošus lopbarības līdzekļus.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar tās 7. pantu tika iesniegti trīs pieteikumi uz bezūdens betaīna un betaīna hidrohlorīda un šo vielu preparātu kā visu sugu dzīvniekiem paredzētu barības piedevu atkārtotu izvērtēšanu un saskaņā ar minētās regulas 7. pantu – uz jaunu lietojumu dzeramajā ūdenī. Pieteikumu iesniedzēji lūdza šīs piedevas klasificēt piedevu kategorijā “uzturfizioloģiskās piedevas”. Minētajiem pieteikumiem bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Ģenētiski modificētās cukurbietes KM-ØØØH71-4 un no tām ražoto lopbarību atļāva laist tirgū ar Komisijas Lēmumu 2007/692/EK <sup>(3)</sup>. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 9. panta 6. punktu no ģenētiski modificētajām cukurbietēm KM-ØØØH71-4 ražotā bezūdens betaīna atļaujā jāiekļauj atļaujas turētāja nosaukums *Trouw Nutrition International BV* un unikālais identifikators, kas piešķirts attiecīgajam ģenētiski modificētajam organismam (ĢMO).
- (5) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2013. gada 17. aprīļa un 2013. gada 18. aprīļa atzinumos <sup>(4)</sup> secināja, ka bezūdens betaīnam un betaīna hidrohlorīdam, ja tos lieto, ievērojot piedāvātos lietošanas nosacījumus, nav nelabvēlīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību, cilvēka veselību vai vidi.
- (6) Iestāde turklāt secināja, ka bezūdens betaīna un betaīna hidrohlorīda lietošana varētu būt iedarbīga visu sugu dzīvniekiem. Turklāt Iestāde secināja, ka attiecībā uz piedevu lietotājiem neradīsies nekādas bažas par nekaitīgumu. Iestāde uzskata, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevas laišanas tirgū. Iestāde arī pārbaudīja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā un ūdenī esošo barības piedevu analīzes metodi.
- (7) Bezūdens betaīna un betaīna hidrohlorīda novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc šīs vielas būtu jāļauj lietot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā. Būtu jānosaka maksimālais ieteicamais bezūdens betaīna un betaīna hidrohlorīda pievienošanas daudzums barības piedevās un dzeramajā ūdenī.

<sup>(1)</sup> OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.<sup>(2)</sup> Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīva 70/524/EEK par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).<sup>(3)</sup> Komisijas 2007. gada 24. oktobra Lēmums 2007/692/EK, ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū pārtiku un lopbarību, kas ražota no ģenētiski modificētām cukurbietēm H7-1 (KM-ØØØH71-4) (OV L 283, 27.10.2007., 69. lpp.).<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013; 11(5):3209; EFSA Journal 2013; 11(5):3210; EFSA Journal 2013; 11(5):3211.

- (8) Nekaitīguma apsvērumi neliek atļaujas nosacījumu izmaiņas piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.
- (9) Cukurbietes KM-ØØØH71-4 ir atļauts lietot pārtikas, pārtikas sastāvdaļu un lopbarības ražošanā 10 gadus no Lēmuma 2007/692/EK izziņošanas dienas. Minētais lēmums atļaujas turētājiem tika paziņots 2007. gada 23. oktobrī. No cukurbietēm KM-ØØØH71-4 ražotā bezūdens betaīna kā barības piedevas atļaujas derīguma termiņam nevajadzētu pārsniegt cukurbiešu KM-ØØØH71-4 atļaujas derīguma termiņu.
- (10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

### 1. pants

Pielikumā minētās vielas, kas pieder pie barības piedevu kategorijas “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālās grupas “vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību”, ir atļauts lietot par piedevām dzīvnieku ēdināšanā, ievērojot minētā pielikuma nosacījumus.

### 2. pants

1. Tādas pielikumā minētās vielas un šīs vielas saturošus premiksus, kuri ražoti un marķēti pirms 2016. gada 23. janvāra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2015. gada 23. jūlija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.
2. Pielikumā minētās vielas saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, ja tie paredzēti produktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2016. gada 23. jūlija saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2015. gada 23. jūlija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.
3. Pielikumā minētās vielas saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, ja tie paredzēti neproduktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2017. gada 23. jūlija saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2015. gada 23. jūlija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

### 3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2015. gada 2. jūlijā

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeve	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas/kg kompleksās lopbarības ar mitruma saturu 12 % vai mg aktīvās vielas/l ūdens			

**Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību**

3a920	—	Bezūdens betaīns	<p><i>Piedevas sastāvs</i></p> <p>Bezūdens betaīns</p> <p><i>Aktīvās vielas raksturojums</i></p> <p>Betaīns</p> <p><math>C_5H_{11}NO_2</math></p> <p>CAS numurs: 107-43-7</p> <p>Bezūdens betaīns, iegūts ķīmiskā sintēzē vai ekstrahējot no cukurbiešu melases vai vināzes – cukurbiešu ražošanas blakusproduktiem.</p> <p>Tīrības kritēriji: vismaz 97 % bezūdens betaīna cietā veidā (bezūdens vielā). Vismaz 47 % bezūdens betaīna šķidrā veidā.</p> <p><i>Analīzes metode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Kopējā bezūdens betaīna satura noteikšanai barības piedevā, premiksos, barībā un ūdenī: augsti efektīvās šķidrums hromatogrāfijas metode ar refrakcijas koeficienta mēriekārtu (HPLC-RI).</p>	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bezūdens betaīnu drīkst laist tirgū un lietot par piedevu preparāta veidā.</li> <li>2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus.</li> <li>3. Piedevu drīkst uzņemt ar dzeramo ūdeni.</li> <li>4. Ieteicams nepārsniegt piedevas koncentrāciju: 2 000 mg betaīna/kg kompleksās barības (ar mitruma saturu 12 %) vai 1 000 mg betaīna/l dzeramā ūdens mājputniem, 700 mg betaīna/l dzeramā ūdens cūkām un 250 mg betaīna/l dzeramā ūdens audzējamiem teļiem.</li> <li>5. Lietojot betaīna piedevu vienlaikus barībā un dzeramajā ūdenī, būtu jāievēro piesardzība, lai nepārsniegtu kopējo ieteicamo koncentrāciju, un jāņem vērā barībā esošā koncentrācija.</li> <li>6. Lietotāju drošībai apstrādes laikā būtu jālieto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un aizsargcimdi.</li> </ol>	23.7.2025.
-------	---	------------------	--	---------------------	---	---	---	--	------------

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeava	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas/kg kompleksās lopbarības ar mitruma saturu 12 % vai mg aktīvās vielas/l ūdens			
3a921	Trouw Nutrition International BV	No ģenētiski modificētajām cukurbietēm iegūts bezūdens betaīns	<p><i>Piedevas sastāvs</i></p> <p>Bezūdens betaīns</p> <p><i>Aktīvās vielas raksturojums</i></p> <p>Betaīns  <math>C_5H_{11}NO_2</math>  CAS numurs: 107-43-7</p> <p>Bezūdens betaīns cietā veidā, iegūts no ģenētiski modificētajām KM-ØØØH71-4 cukurbietēm.</p> <p>Tīrības kritēriji: min. 97 % bezūdens vielā.</p> <p><i>Analīzes metode (1)</i></p> <p>Kopējā bezūdens betaīna satura noteikšanai barības piedevā, premiksos, barībā un ūdenī: augsti efektīvās šķīduma hromatogrāfijas metode ar refrakcijas koeficienta mēriekārtu (HPLC-RI).</p>	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bezūdens betaīnu drīkst laist tirgū un lietot par piedevu preparāta veidā.</li> <li>2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus.</li> <li>3. Piedevu drīkst uzņemt ar dzeramo ūdeni.</li> <li>4. Ieteicams nepārsniegt piedevas koncentrāciju: 2 000 mg betaīna/kg kompleksās barības (ar mitruma saturu 12 %) vai 1 000 mg betaīna/l dzeramā ūdens mājputniem, 700 mg betaīna/l dzeramā ūdens cūkām un 250 mg betaīna/l dzeramā ūdens audzējamiem teļiem.</li> <li>5. Lietojot betaīna piedevu vienlaikus barībā un dzeramajā ūdenī, būtu jāievēro piesardzība, lai nepārsniegtu kopējo ieteicamo koncentrāciju, un jāņem vērā barībā esošā koncentrācija.</li> <li>6. Lietotāju drošībai apstrādes laikā būtu jālieto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un aizsargcimdi.</li> </ol>	23.10.2017.

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeava	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas/kg kompleksās lopbarības ar mitruma saturu 12 % vai mg aktīvās vielas/l ūdens			
3a925	—	Betaīna hidrohlorīds	<p><i>Piedevas sastāvs</i></p> <p>Betaīna hidrohlorīds</p> <p><i>Aktīvās vielas raksturojums</i></p> <p>Betaīna hidrohlorīds</p> <p>Ķīmiskā formula: <math>C_5H_{11}NO_2 \cdot HCl</math></p> <p>CAS numurs: 590-46-5</p> <p>Betaīna hidrohlorīds cietā veidā, iegūts ķīmiskā sintēzē.</p> <p>Tīrības kritēriji: min. 98 % bez-ūdens vielā.</p> <p><i>Analīzes metode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>— Betaīna hidrohlorīda satura noteikšanai barības piedevā:</p> <p>1) titrācija ar perhlorskābi (ASV farmakopeja 31; monogrāfija par betaīna hidrohlorīdu); vai</p> <p>2) augsti efektīvās šķidrums hromatogrāfijas metode ar refrakcijas koeficienta mēriekārtu (HPLC-RI).</p> <p>— Kopējā betaīna hidrohlorīda satura noteikšanai premiksos, barībā un ūdenī: augsti efektīvās šķidrums hromatogrāfijas metode ar refrakcijas koeficienta mēriekārtu (HPLC-RI).</p>	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Betaīna hidrohlorīdu drīkst laist tirgū un lietot par piedevu preparāta veidā.</li> <li>Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus.</li> <li>Piedevu drīkst uzņemt ar dzeramo ūdeni.</li> <li>Ieteicams nepārsniegt piedevas koncentrāciju: 2 000 mg betaīna/kg kompleksās barības (ar mitruma saturu 12 %) vai 1 000 mg betaīna/l dzeramā ūdens mājputniem, 700 mg betaīna/l dzeramā ūdens cūkām un 250 mg betaīna/l dzeramā ūdens audzējamiem teļiem.</li> <li>Lietojot betaīna piedevu vienlaikus barībā un dzeramajā ūdenī, būtu jāievēro piesardzība, lai nepārsniegtu kopējo ieteicamo koncentrāciju, un jāņem vērā barībā esošā koncentrācija.</li> <li>Lietotāju drošībai apstrādes laikā būtu jālieto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un aizsargcimdi.</li> </ol>	23.7.2025.

<sup>(1)</sup> Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm atrodama Eiropas Savienības references laboratorijas barības piedevu jomā tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.