

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1060**

z dnia 2 lipca 2015 r.

**dotyczące zezwolenia na stosowanie bezwodnej betainy i chlorowodorku betainy jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na podstawie dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG udzielono bezterminowego zezwolenia na stosowanie bezwodnej betainy i chlorowodorku betainy jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt. Produkty te zostały następnie wpisane do rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono trzy wnioski o ponowną ocenę bezwodnej betainy, chlorowodorku betainy i preparatów tych substancji jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt oraz, zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia, o zezwolenie na nowe zastosowanie w wodzie do pojenia. Wnioskodawcy wystąpili o zaklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki dietetyczne”. Do ich wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Decyzją Komisji 2007/692/WE <sup>(3)</sup> udzielono zezwolenia na wprowadzenie do obrotu genetycznie zmodyfikowanego buraka cukrowego KM-ØØØH71-4 i wyprodukowanej z niego paszy. Zgodnie z art. 9 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 zezwolenie na stosowanie bezwodnej betainy wyprodukowanej ze zmodyfikowanego genetycznie buraka cukrowego KM-ØØØH71-4 musi zawierać nazwę posiadacza zezwolenia „Trouw Nutritional International BV” i niepowtarzalny identyfikator nadany organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie (GMO).
- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swoich opiniach z dnia 17 kwietnia 2013 r. i z dnia 18 kwietnia 2013 r. <sup>(4)</sup>, że w proponowanych warunkach stosowania w paszy bezwodna betaina i chlorowodorek betainy nie mają niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko naturalne.
- (6) Urząd stwierdził również, że bezwodna betaina i chlorowodorek betainy mogą być skuteczne w odniesieniu do wszystkich gatunków zwierząt. Uznał on także, że nie ma obaw o bezpieczeństwo użytkowników. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy i w wodzie, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (7) Ocena bezwodnej betainy i chlorowodorku betainy dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Należy określić maksymalny zalecany poziom suplementacji paszy i wody do pojenia bezwodną betainą i chlorowodorkiem betainy.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).<sup>(3)</sup> Decyzja Komisji 2007/692/WE z dnia 24 października 2007 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy wyprodukowanej z genetycznie zmodyfikowanego buraka cukrowego H7-1 (KM-ØØØH71-4) na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 283 z 27.10.2007, s. 69).<sup>(4)</sup> *Dziennik EFSA 2013; 11(5):3209; Dziennik EFSA 2013; 11(5):3210; Dziennik EFSA 2013; 11(5):3211.*

- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (9) Burak cukrowy KM-000H71-4 jest dopuszczony do stosowania w produkcji żywności, składników żywności i paszy przez okres 10 lat od daty notyfikacji decyzji 2007/692/WE. Decyzję notyfikowano posiadaczom zezwolenia w dniu 23 października 2007 r. Okres ważności zezwolenia dla bezwodnej betainy jako dodatku paszowego wyprodukowanej z buraka cukrowego KM-000H71-4 nie powinien być dłuższy niż okres ważności zezwolenia dla buraka cukrowego KM-000H71-4.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”, zostają dopuszczone jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

1. Substancje wyszczególnione w załączniku oraz premiksy zawierające te substancje, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 23 stycznia 2016 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 23 lipca 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 23 lipca 2016 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 23 lipca 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 23 lipca 2017 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 23 lipca 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności.

#### Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub mg substancji czynnej/l wody			

## Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu

3a920	—	Bezwodna betaina	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Bezwodna betaina</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Betaina C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub> Numer CAS: 107-43-7</p> <p>Bezwodna betaina, wyprodukowana w procesie syntezy chemicznej lub ekstrakcji z produktów ubocznych pozostałych po produkcji cukru: melasy buraczanej lub wywaru melasowego z buraków cukrowych.</p> <p>Kryteria czystości: bezwodna betaina (postać stała) min. 97 % (w przeliczeniu na bezwodną masę). Bezwodna betaina w postaci płynnej min. 47 %.</p> <p><i>Metoda analizy</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczenia bezwodnej betainy w <i>dodatkach paszowych, premiksach, paszach i wodzie</i>: wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją refraktometryczną (HPLC-RI).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bezwodna betaina może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat.</li> <li>2. W informacjach dotyczących stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności.</li> <li>3. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia.</li> <li>4. Zaleca się nieprzekraczanie następujących poziomów suplementacji: 2 000 mg betainy/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej (o wilgotności 12 %) lub 1 000 mg betainy/l wody do pojenia drobiu, 700 mg betainy/l wody do pojenia świń i 250 mg betainy/l wody do pojenia cieląt przeznaczonych do dalszego chowu.</li> <li>5. Jeśli jednocześnie stosowana jest suplementacja betainą w paszy i wodzie do pojenia, należy zachować ostrożność, aby nie przekroczyć zalecanych łącznych poziomów, z uwzględnieniem pierwotnej zawartości betainy w paszy.</li> <li>6. Dla bezpieczeństwa użytkownika: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</li> </ol>	23.7.2025.
-------	---	------------------	---	----------------------------	---	---	---	--	------------

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub mg substancji czynnej/l wody			
3a921	Trouw Nutrition International BV	Bezwodna betaina wyprodukowana ze zmodyfikowanego genetycznie buraka cukrowego.	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Bezwodna betaina</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Betaina</p> $C_5H_{11}NO_2$ <p>Numer CAS: 107-43-7</p> <p>Bezwodna betaina w postaci stałej, wyprodukowana w procesie ekstrakcji ze zmodyfikowanego genetycznie buraka cukrowego KM-ØØØH71-4.</p> <p>Kryteria czystości: min. 97 % (w przeliczeniu na bezwodną masę).</p> <p><i>Metoda analizy</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczenia bezwodnej betainy w <i>dodatkach paszowych, premiksach, paszach i wodzie</i>: wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją refraktometryczną (HPLC-RI).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bezwodna betaina może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat.</li> <li>2. W informacjach dotyczących stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności.</li> <li>3. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia.</li> <li>4. Zaleca się nieprzekraczanie następujących poziomów suplementacji: 2 000 mg betainy/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej (o wilgotności 12 %) lub 1 000 mg betainy/l wody do pojenia drobiu, 700 mg betainy/l wody do pojenia świń i 250 mg betainy/l wody do pojenia cieląt przeznaczonych do dalszego chowu.</li> <li>5. Jeśli jednocześnie stosowana jest suplementacja betainą w paszy i wodzie do pojenia, należy zachować ostrożność, aby nie przekroczyć zalecanych łącznych poziomów, z uwzględnieniem pierwotnej zawartości betainy w paszy.</li> <li>6. Dla bezpieczeństwa użytkownika: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</li> </ol>	23.10.2017

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub mg substancji czynnej/l wody			
3a925	—	Chlorowodorek betainy	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Chlorowodorek betainy</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Chlorowodorek betainy</p> <p>Wzór chemiczny: <math>C_3H_{11}NO_2 \cdot HCl</math></p> <p>Numer CAS: 590-46-5</p> <p>Chlorowodorek betainy, w postaci stałej, wytwarzany w procesie syntezy chemicznej.</p> <p>Kryteria czystości: min. 98 % (w przeliczeniu na bezwodną masę).</p> <p><i>Metoda analizy</i> <sup>(1)</sup></p> <p>— Do oznaczenia chlorowodoru betainy w dodatku paszowym:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>miareczkowanie kwasem nadchlorowym (Farmakopea Amerykańska 31, monografia dotycząca chlorowodoru betainy); lub</li> <li>wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją refraktometryczną (HPLC-RI).</li> </ol> <p>— Do oznaczenia chlorowodoru betainy w <i>premixach, paszach i wodzie</i>: wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją refraktometryczną (HPLC-RI).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Chlorowodorek betainy może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat.</li> <li>W informacjach dotyczących stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności.</li> <li>Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia.</li> <li>Zaleca się nieprzekraczanie następujących poziomów suplementacji: 2 000 mg betainy/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej (o wilgotności 12 %) lub 1 000 mg betainy/l wody do pojenia drobiu, 700 mg betainy/l wody do pojenia świń i 250 mg betainy/l wody do pojenia cieląt przeznaczonych do dalszego chowu.</li> <li>Jeśli jednocześnie stosowana jest suplementacja betainą w paszy i wodzie do pojenia, należy zachować szczególną, aby nie przekroczyć zalecanych łącznych poziomów, z uwzględnieniem pierwotnej zawartości betainy w paszy.</li> <li>Dla bezpieczeństwa użytkownika: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</li> </ol>	23.7.2025.

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.