

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1060 AL COMISIEI**din 2 iulie 2015****privind autorizarea substanțelor betaină anhidră și clorhidrat de betaină ca aditivi furajeri pentru hrana tuturor speciilor de animale****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor din hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) În conformitate cu Directiva 70/524/CEE, betaina anhidră și clorhidratul de betaină au fost autorizate fără limită de timp ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale. Produsele respective au fost ulterior înscrise în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produse existente, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-au depus trei cereri pentru reevaluarea betainei anhidre și a clorhidratului de betaină, precum și a preparatelor din aceste substanțe ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale și, în conformitate cu articolul 7 din respectivul regulament, pentru o nouă utilizare în apa de băut. Solicitanții au cerut ca aditivii în cauză să fie clasificați în categoria „aditivi nutriționali”. Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Sfecla de zahăr modificată genetic KM-ØØØH71-4 și furajele obținute din aceasta au fost autorizate pentru a fi introduse pe piață în temeiul Deciziei 2007/692/CE a Comisiei ⁽³⁾. În conformitate cu articolul 9 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, autorizarea betainei anhidre produse din sfecla de zahăr modificată genetic KM-ØØØH71-4 trebuie să includă numele titularului autorizației „Trouw Nutrition International B.V.” și identificatorul unic atribuit organismului modificat genetic (OMG).
- (5) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizele sale din 17 aprilie 2013 și 18 aprilie 2013 ⁽⁴⁾ că, în condițiile propuse de utilizare în hrana pentru animale, betaina anhidră și clorhidratul de betaină nu au efecte adverse asupra sănătății animale și umane sau asupra mediului.
- (6) De asemenea, autoritatea a concluzionat că betaina anhidră și clorhidratul de betaină au potențialul de a fi eficace pentru toate speciile de animale. De asemenea, autoritatea a concluzionat că nu există preocupări privind siguranța utilizatorilor. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivilor în hrana pentru animale și în apă, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (7) Evaluarea betainei anhidre și a clorhidratului de betaină arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestor substanțe ar trebui să fie autorizată, conform dispozițiilor din anexa la prezentul regulament. Ar trebui stabilite conținuturile maxime recomandate de supliment de betaină anhidră și clorhidrat de betaină în hrana pentru animale și în apa de băut.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ Decizia 2007/692/CE a Comisiei din 24 octombrie 2007 de autorizare a introducerii pe piață a produselor alimentare și a furajelor produse din sfecla de zahăr modificată genetic H7-1 (KM-ØØØH71-4) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 283, 27.10.2007, p. 69).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013;11(5):3209; EFSA Journal 2013;11(5):3210; EFSA Journal 2013;11(5):3211.

- (8) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (9) Sfecla de zahăr KM-000H71-4 este autorizată pentru a fi utilizată în producția de alimente, ingrediente alimentare și hrană pentru animale pentru o perioadă de 10 ani de la data notificării Deciziei 2007/692/CE. Decizia menționată a fost notificată titularilor autorizației la 23 octombrie 2007. Perioada de autorizare a betainei anhidre produse din sfecla de zahăr KM-000H71-4 ca aditiv pentru hrana animalelor nu ar trebui să fie mai mare decât perioada de autorizare a sfeclei de zahăr KM-000H71-4.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanțele menționate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”, se autorizează ca aditivi în hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

Articolul 2

(1) Substanțele menționate în anexă și preamestecurile care conțin aceste substanțe, care sunt produse și etichetate înainte de 23 ianuarie 2016, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 23 iulie 2015, pot continua să fie introduse pe piață și să fie utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin substanțele menționate în anexă, care sunt produse și etichetate înainte de 23 iulie 2016, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 23 iulie 2015, pot continua să fie introduse pe piață și să fie utilizate până la epuizarea stocurilor existente, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(3) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin substanțele menționate în anexă, care sunt produse și etichetate înainte de 23 iulie 2017, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 23 iulie 2015, pot continua să fie introduse pe piață și să fie utilizate până la epuizarea stocurilor existente, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 2 iulie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 % sau mg de substanță activă/l de apă			

Categorii aditivilor nutriționali. Grupa funcțională: vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar

3a920	—	Betaină anhidră	<i>Compoziția aditivului:</i> Betaină anhidră <i>Caracterizarea substanței active</i> Betaină $C_5H_{11}NO_2$ Număr CAS: 107-43-7 Betaină anhidră, produsă prin sinteză chimică sau prin extracție din melasă și borhot de sfeclă de zahăr, subproduse rezultate din producția zahărului. Criterii de puritate: betaină anhidră (formă solidă) min. 97 % (pe bază anhidră). Betaină anhidră în formă lichidă min. 47 % <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru determinarea betainei anhidre în aditivii pentru hrana animalelor, preamestecuri, hrană pentru animale și apă: cromatografie lichidă de înaltă performanță cu detector de indice de refracție (HPLC-RI)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Betaina anhidră poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv care constă dintr-un preparat. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor, se precizează condițiile de depozitare și de stabilitate. 3. Aditivul poate fi utilizat în apa de băut. 4. Se recomandă să nu se depășească următoarele niveluri de suplimente: 2 000 mg betaină/kg de furaj complet (cu un conținut de umiditate de 12 %) sau 1 000 mg de betaină/l de apă de băut pentru păsări de curte, 700 mg de betaină/l de apă de băut pentru porcine și 250 mg de betaină/l de apă de băut pentru viței pentru creștere. 5. Dacă suplimentele de betaină se utilizează concomitent în hrana pentru animale și în apa de băut, trebuie avut grijă să nu se depășească nivelurile totale recomandate, luând în considerare nivelurile inerente din hrana pentru animale. 6. Pentru siguranța utilizatorilor: în timpul manipulării, utilizatorii poartă mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.	23.7.2025
-------	---	-----------------	--	---------------------------	---	---	---	--	-----------

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 % sau mg de substanță activă/l de apă			
3a921	Trouw Nutrition International B. V.	Betaină anhidră produsă din sfeclă de zahăr modificată genetic.	<i>Compoziția aditivului</i> Betaină anhidră <i>Caracterizarea substanței active</i> Betaină C ₅ H ₁₁ NO ₂ Număr CAS: 107-43-7 Betaină anhidră, formă solidă, produsă prin extracția din sfecla de zahăr modificată genetic KM-ØØØH71-4. Criterii de puritate: min. 97 % (pe bază anhidră) <i>Metoda analitică ⁽¹⁾</i> Pentru determinarea betainei anhidre în aditivii pentru hrana animalelor, preamestecuri, hrană pentru animale și apă: cromatografie lichidă de înaltă performanță cu detector de indice de refracție (HPLC-RI).	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Betaina anhidră poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv care constă dintr-un preparat. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor, se precizează condițiile de depozitare și de stabilitate. 3. Aditivul poate fi utilizat în apa de băut. 4. Se recomandă să nu se depășească următoarele niveluri de suplimentare: 2 000 mg betaină/kg de furaj complet (cu un conținut de umiditate de 12 %) sau 1 000 mg de betaină/l de apă de băut pentru păsări de curte, 700 mg de betaină/l de apă de băut pentru porcine și 250 mg de betaină/l de apă de băut pentru viței pentru creștere. 5. Dacă suplimentele de betaină se utilizează concomitent în hrana pentru animale și în apa de băut, trebuie avut grijă să nu se depășească nivelurile totale recomandate, luând în considerare nivelurile inerente din hrana pentru animale. 6. Pentru siguranța utilizatorilor: în timpul manipulării, utilizatorii poartă mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.	23.10.2017

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 % sau mg de substanță activă/l de apă			
3a925	—	Clorhidrat de betaină	<i>Compoziția aditivului</i> Clorhidrat de betaină. <i>Caracterizarea substanței active</i> Clorhidrat de betaină. Formula chimică: C₅H₁₁NO₂·HCl Număr CAS: 590-46-5 Clorhidrat de betaină, formă solidă, produsă prin sinteză chimică. Criterii de puritate: min. 98 % (pe bază anhidră). <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ — Pentru determinarea clorhidratului de betaină în aditivul pentru hrana animalelor: 1. Titrare cu acid percloric (<i>US Pharmacopeia 31, Betaine hydrochloride monograph.</i>); sau 2. cromatografie lichidă de înaltă performanță cu detector de indice de refracție (HPLC-RI). — Pentru determinarea clorhidratului de betaină în preamestecuri, hrană pentru animale și apă: cromatografie lichidă de înaltă performanță cu detector de indice de refracție (HPLC-RI).	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Clorhidratul de betaină poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă dintr-un preparat. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor, se precizează condițiile de depozitare și de stabilitate. 3. Aditivul poate fi utilizat în apa de băut. 4. Se recomandă să nu se depășească următoarele niveluri de suplimentare: 2 000 mg betaină/kg de furaj complet (cu un conținut de umiditate de 12 %) sau 1 000 mg de betaină/l de apă de băut pentru păsări de curte, 700 mg de betaină/l de apă de băut pentru porcine și 250 mg de betaină/l de apă de băut pentru viței pentru creștere. 5. Dacă suplimentele de betaină se utilizează concomitent în hrana pentru animale și în apa de băut, trebuie avut grijă să nu se depășească nivelurile totale recomandate, luând în considerare nivelurile inerente din hrana pentru animale. 6. Pentru siguranța utilizatorului: în timpul manipulării, utilizatorii poartă mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.	23.7.2025

⁽¹⁾ Detaliile privind metodele analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene pentru aditivi din hrana animalelor: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>