

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1060

z 2. júla 2015

o povolení bezvodého betaínu a betaín hydrochloridu ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Bezvodý betaín a betaín hydrochlorid boli povolené bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmne doplnkové látky pre všetky druhy zvierat. Uvedené produkty boli následne zapísané do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúce produkty, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 boli predložené tri žiadosti o prehodnotenie bezvodého betaínu a betaín hydrochloridu ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat, a v súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia aj o nové použitie v pitnej vode. Žiadatelia požiadali o zaradenie týchto doplnkových látok do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“. K týmto žiadostiam boli priložené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Umiestniť na trh geneticky modifikovaných cukrovú repu KM-ØØØH71-4 a krmivá z nej vyrobené sa povolilo na základe rozhodnutia Komisie 2007/692/ES ⁽³⁾. V súlade s článkom 9 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1831/2003 má povolenie bezvodého betaínu vyrobeného z geneticky modifikovanej cukrovej repy KM-ØØØH71-4 zahŕňať názov držiteľa povolenia „Trouw Nutrition International BV.“ a jedinečný identifikátor priradený geneticky modifikovanému organizmu (GMO).
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanoviskách zo 17. apríla 2013 a 18. apríla 2013 ⁽⁴⁾ k záveru, že bezvodý betaín nemá za navrhovaných podmienok použitia v krmive nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani na životné prostredie.
- (6) Úrad ďalej dospel k záveru, že bezvodý betaín a betaín hydrochlorid môžu byť účinné pre všetky druhy zvierat. Úrad dospel tiež k záveru, že nevzniknú žiadne bezpečnostné riziká pre používateľov. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Okrem toho overil správu o analytickej metóde kŕmnych doplnkových látok v krmive a vo vode, ktorú predložilo referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (7) Z posúdenia bezvodého betaínu a betaín hydrochloridu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie týchto látok by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu. Mala by sa stanoviť maximálna odporúčaná miera dopĺňovania krmív a pitnej vody bezvodým betaínom a betaín hydrochloridom.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Rozhodnutie Komisie 2007/692/ES z 24. októbra 2007, ktorým sa v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré sú vyrobené z geneticky modifikovanej cukrovej repy H7-1 (KM-ØØØH71-4) (Ú. v. EÚ L 283, 27.10.2007, s. 69).

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2013) 11(5):3209, Vestník EFSA (EFSA Journal) (2013) 11(5):3210 a Vestník EFSA (EFSA Journal) (2013) 11(5):3211.

- (8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (9) Používanie cukrovej repy KM-ØØØH71-4 je povolené pri výrobe potravín, zložiek potravín a krmiva na obdobie 10 rokov odo dňa oznámenia rozhodnutia 2007/692/ES. Uvedené rozhodnutie bolo oznámené držiteľom povolenia 23. októbra 2007. Obdobie platnosti povolenia bezvodého betaínu vyrobeného z cukrovej repy KM-ØØØH71-4 ako krmnej doplnkovej látky by nemalo byť dlhšie než obdobie povolenia cukrovej repy KM-ØØØH71-4.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat.

Článok 2

1. Látky uvedené v prílohe a premixy obsahujúce tieto látky, ktoré sú vyrobené a označené pred 23. januárom 2016 v súlade s pravidlami platnými pred 23. júlom 2015 sa môžu naďalej umiestňovať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce látky špecifikované v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 23. júlom 2016 v súlade s pravidlami platnými pred 23. júlom 2015 sa môžu naďalej umiestňovať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré sú určené na produkciu potravín.
3. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce látky uvedené v prílohe, ktoré boli vyrobené a označené pred 23. júlom 2017 v súlade s pravidlami platnými pred 23. júlom 2015 sa môžu naďalej umiestňovať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré nie sú určené na produkciu potravín.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. júla 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

| Identifikačné číslo doplnkovej látky | Názov/meno držiteľa povolenia | Doplnková látka | Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda | Druh alebo kategória zvierat | Maximálny vek | Minimálny obsah | Maximálny obsah | Iné ustanovenia | Koniec platnosti povolenia |
|--------------------------------------|-------------------------------|-----------------|--|------------------------------|---------------|--|-----------------|-----------------|----------------------------|
| | | | | | | mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 % alebo mg účinnej látky/l vody | | | |

Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok

| | | | | | | | | | |
|-------|---|----------------|--|----------------------|---|---|---|---|-----------|
| 3a920 | — | bezvodý betaín | <p>Zloženie doplnkovej látky bezvodý betaín</p> <p>Charakteristika účinnej látky betaín $C_5H_{11}NO_2$ Číslo CAS: 107-43-7</p> <p>Bezvodý betaín vyrobený chemickou syntézou alebo extrakciou z melasy alebo výpalkov – vedľajších produktov výroby cukru z cukrovej repy.</p> <p>Kritériá čistoty: bezvodý betaín (tuhá forma) min. 97 % (ako anhydrid); bezvodý betaín v tekutej forme min. 47 %.</p> <p>Analytická metóda ⁽¹⁾</p> <p>Na stanovenie bezvodého betaínu v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch, kŕmive a vo vode: Metóda vykokoučínnej kvapalinovej chromatografie s použitím refraktometrického detektora (HPLC-RI).</p> | všetky druhy zvierat | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. Bezvodý betaín sa môže umiestniť na trh a použiť ako doplnková látka pozostávajúca z prípravku. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov uveďte podmienky skladovania a stability. 3. Doplnková látka sa môže používať v pitnej vode. 4. Odporúča sa neprekračovať doplnkové množstvo: 2 000 mg betaínu/kg kompletného krmiva (s obsahom vlhkosti 12 %) alebo 1 000 mg betaínu/l pitnej vody pre hydinu, 700 mg betaínu/l pitnej vody pre ošípané a 250 mg betaínu/l pitnej vody pre teľatá na chov. 5. Pri súbežnom dopĺňaní krmiva a pitnej vody betaínom treba postupovať opatrne, aby sa neprekročili celkové odporúčané množstvá, berúc do úvahy prirodzené množstvá v kŕmivách. 6. Na účely bezpečnosti používateľov: počas manipulácie by sa mali používať ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice. | 23.7.2025 |
|-------|---|----------------|--|----------------------|---|---|---|---|-----------|

| Identifikačné číslo doplnkovej látky | Názov/meno držiteľa povolenia | Doplnková látka | Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda | Druh alebo kategória zvierat | Maximálny vek | Minimálny obsah | Maximálny obsah | Iné ustanovenia | Koniec platnosti povolenia |
|--------------------------------------|----------------------------------|--|---|------------------------------|---------------|--|-----------------|--|----------------------------|
| | | | | | | mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 % alebo mg účinnej látky/l vody | | | |
| 3a921 | Trouw Nutrition International BV | bezvodý betaín vyrobený z geneticky modifikovanej cukrovej repy. | <p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>bezvodý betaín</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>betaín</p> <p>$C_5H_{11}NO_2$</p> <p>Číslo CAS: 107-43-7</p> <p>Bezvodý betaín v tuhej forme vyrobený extrakciou z geneticky modifikovanej cukrovej repy KM-ØØØH71-4.</p> <p>Kritériá čistoty: min. 97 % (ako anhydrid).</p> <p>Analytická metóda ⁽¹⁾</p> <p>Na stanovenie bezvodého betaínu v krmnej doplnkovej látke, premixoch, krmive a vo vode: Metóda vykokoučínnej kvapalinovej chromatografie s použitím refraktometrického detektora (HPLC-RI).</p> | všetky druhy zvierat | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. Bezvodý betaín sa môže umiestniť na trh a použiť ako doplnková látka pozostávajúca z prípravku. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov uveďte podmienky skladovania a stability. 3. Doplnková látka sa môže používať v pitnej vode. 4. Odporúča sa neprekročiť doplnkové množstvo 2 000 mg betaínu/kg kompletného krmiva (s obsahom vlhkosti 12 %) alebo 1 000 mg betaínu/l pitnej vody pre hydinu, 700 mg betaínu/l pitnej vody pre ošípané a 250 mg betaínu/l pitnej vody pre teľatá na chov. 5. Pri súbežnom dopĺňaní krmiva a pitnej vody betaínom treba postupovať opatrne, aby sa neprekročili celkové odporúčané množstvá, berúc do úvahy prirodzené množstvá v krmivách. 6. Na účely bezpečnosti používateľov: pri manipulácii by sa mala používať ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice. | 23.10.2017 |

| Identifikačné číslo doplnkovej látky | Názov/meno držiteľa povolenia | Doplnková látka | Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda | Druh alebo kategória zvierat | Maximálny vek | Minimálny obsah | Maximálny obsah | Iné ustanovenia | Koniec platnosti povolenia |
|--------------------------------------|-------------------------------|---------------------|--|------------------------------|---------------|--|-----------------|---|----------------------------|
| | | | | | | mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 % alebo mg účinnej látky/l vody | | | |
| 3a925 | — | betaín hydrochlorid | <p>Zloženie doplnkovej látky betaín hydrochlorid</p> <p>Charakteristika účinnej látky betaín hydrochlorid Chemický vzorec: $C_5H_{11}NO_2 \cdot HCl$ Číslo CAS: 590-46-5 Betaín hydrochlorid v tuhej forme vyrobený chemickou syntézou. Kritériá čistoty: min. 98 % (ako anhydrid).</p> <p>Analytická metóda ⁽¹⁾</p> <p>— Na stanovenie betaín hydrochloridu v kŕmnej doplnkovej látke:</p> <ol style="list-style-type: none"> titrácia kyselinou chloristou (Americký liekopis 31, monografia o hydrochlorid betaíne) alebo metóda vykokoúčinnnej kvapalinovej chromatografie s použitím refraktometrického detektora (HPLC-RI). <p>— Na stanovenie bezvodého betaínu v premixoch, kŕmive a vo vode: metóda vykokoúčinnnej kvapalinovej chromatografie s použitím refraktometrického detektora (HPLC-RI).</p> | všetky druhy zvierat | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> Betaín hydrochlorid sa môže umiestniť na trh a použiť ako doplnková látka pozostávajúca z prípravku. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov uveďte podmienky skladovania a stability. Doplnková látka sa môže používať v pitnej vode. Odporúča sa neprekročiť doplnkové množstvo 2 000 mg betaínu/kg kompletného krmiva (s obsahom vlhkosti 12 %) alebo 1 000 mg betaínu/l pitnej vody pre hydinu, 700 mg betaínu/l pitnej vody pre ošípané a 250 mg betaínu/l pitnej vody pre teľatá na chov. Pri súbežnom dopĺňaní krmiva a pitnej vody betaínom treba postupovať opatrne, aby sa neprekročili celkové odporúčané množstvá, berúc do úvahy prirodzené množstvá v kŕmivách. Na účely bezpečnosti používateľov: počas manipulácie by sa mali používať ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice. | 23.7.2025 |

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Európskej únie pre kŕmne doplnkové látky: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.