

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1060**z dne 2. julija 2015****o izdaji dovoljenja za brezvodni betain in betain hidroklorid kot krmna dodatka za vse živalske vrste****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa ponovno oceno dodatkov, dovoljenih v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾.
- (2) Brezvodni betain in betain hidroklorid sta bila v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljena kot krmna dodatka za vse živalske vrste brez časovne omejitve. Navedena proizvoda sta bila naknadno vpisana v register krmnih dodatkov kot obstoječa proizvoda v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 Uredbe so bili vloženi trije zahtevki za ponovno oceno brezvodnega betaina in betain hidroklorida ter pripravkov iz teh snovi kot krmnih dodatkov za vse živalske vrste in, v skladu s členom 7 navedene uredbe, za novo uporabo v vodi za pitje. Vložniki so zahtevali, da se navedena dodatka uvrstita v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“. Navedenim zahtevkom so bili priloženi podatki in dokumenti, ki se zahtevajo v skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Gensko spremenjena sladkorna pesa KM-ØØØH71-4 in krma, proizvedena iz nje, sta bili odobreni za dajanje na trg z Odločbo Komisije 2007/692/ES ⁽³⁾. V skladu s členom 9(6) Uredbe (ES) št. 1831/2003 mora dovoljenje za brezvodni betain, proizveden iz gensko spremenjene sladkorne pese KM-ØØØH71-4, vključevati ime imetnika dovoljenja „Trouw Nutrition International BV“ in edinstveni identifikator, dodeljen gensko spremenjenemu organizmu (GSO).
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 17. aprila 2013 in 18. aprila 2013 ⁽⁴⁾ ugotovila, da brezvodni betain in betain hidroklorid pod predlaganimi pogoji uporabe v krmi nimata škodljivih učinkov na zdravje živali in ljudi ali na okolje.
- (6) Poleg tega je Agencija ugotovila, da sta brezvodni betain in betain hidroklorid lahko učinkovita za vse živalske vrste. Agencija je prav tako ugotovila, da ne bo varnostnih tveganj za uporabnike. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnih dodatkov v krmi in vodi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (7) Ocena brezvodnega betaina in betain hidroklorida je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenih snovi, kakor je opredeljena v Prilogi k tej uredbi. Treba bi bilo določiti najvišjo priporočeno vsebnost dodatkov brezvodnega betaina in betain hidroklorida v krmi in vodi za pitje.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).⁽³⁾ Odločba Komisije 2007/692/ES z dne 24. oktobra 2007 o odobritvi dajanja v promet živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjene sladkorne pese H7-1 (KM-ØØØH71-4), v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1829/2003 (UL L 283, 27.10.2007, str. 69).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013;11(5):3209; EFSA Journal 2013;11(5):3210; EFSA Journal 2013;11(5):3211.

- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi izdaje dovoljenja.
- (9) Sladkorna pesa KM-ØØØH71-4 je dovoljena za uporabo v proizvodnji živil, živilskih sestavin in krme za obdobje 10 let od datuma uradnega obvestila o Odločbi 2007/692/ES. Imetniki dovoljenja so bili o navedeni odločbi uradno obveščeni 23. oktobra 2007. Veljavnost dovoljenja za brezvodni betain, proizveden iz sladkorne pese KM-ØØØH71-4, kot krmni dodatek ne bi smela biti daljša od veljavnosti dovoljenja za sladkorno peso KM-ØØØH71-4.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snovi iz Priloge, ki spadajo v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“, se dovolijo kot dodatki v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

1. Snovi iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo te snovi, proizvedeni in označeni pred 23. januarjem 2016 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 23. julijem 2015, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snovi iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 23. julijem 2016 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 23. julijem 2015, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo hrane.
3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snovi iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 23. julijem 2017 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 23. julijem 2015, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo hrane.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. julija 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % ali mg aktivne snovi/l vode			

Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki

3a920	—	Brezvodni betain	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>Brezvodni betain</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>Betain C₅H₁₁NO₂ Št. CAS: 107-43-7</p> <p>Brezvodni betain, pridobljen s kemijsko sintezo ali z ekstrakcijo iz stranskih proizvodov (melase ali vinase) pri proizvodnji sladkorja iz sladkorne pese</p> <p>Merila čistosti: brezvodni betain (trdna oblika) najmanj 97 % (na brezvodni osnovi); brezvodni betain v tekoči obliki najmanj 47 %.</p> <p><i>Analitska metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Za določanje brezvodnega betaina v krmnem dodatku, premiksih, krmi in vodi: metoda tekočinske kromatografije visoke ločljivosti z detektorjem lomnega količnika (HPLC-RI).</p>	vse živalske vrste	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Brezvodni betain se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnosti. Dodatek se lahko uporablja v vodi za pitje. Priporočeno je, da se ne presežejo ravni dodatka: 2 000 mg betaina/kg popolne krmne mešanice (z vsebnostjo vlage 12 %) ali 1 000 mg betaina/l vode za pitje za perutnino, 700 mg betaina/l vode za pitje za prašiče in 250 mg betaina/l vode za pitje za teleta za vzrejo. Pri sočasni uporabi dodatka betaina v krmi in vodi za pitje je potrebna previdnost, da se ne presežejo skupne priporočene ravni, pri čemer je treba upoštevati že prisotne ravni te snovi v krmi. Za varnost uporabnika: pri ravnanju z dodatkom je treba nositi zaščito za dihalo ter zaščitna očala in rokavice. 	23.7.2025
-------	---	------------------	---	--------------------	---	---	---	---	-----------

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % ali mg aktivne snovi/l vode			
3a921	Trouw Nutrition International BV	Brezvodni betain, proizveden iz gensko spremenjene sladkorne pese	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>Brezvodni betain</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>Betain</p> <p>$C_5H_{11}NO_2$</p> <p>Št. CAS: 107-43-7</p> <p>Brezvodni betain v trdni obliki, pridobljen z ekstrakcijo iz gensko spremenjene sladkorne pese KM-ØØØH71-4</p> <p>Merila čistosti: najmanj 97 % (na brezvodni osnovi).</p> <p><i>Analitska metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Za določanje brezvodnega betaína v krmnem dodatku, premiksih, krmi in vodi: metoda tekočinske kromatografije visoke ločljivosti z detektorjem lomnega količnika (HPLC-RI).</p>	vse živalske vrste	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Brezvodni betain se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnosti. Dodatek se lahko uporablja v vodi za pitje. Priporočeno je, da se ne presežejo ravni dodatka: 2 000 mg betaína/kg popolne krmne mešanice (z vsebnostjo vlage 12 %) ali 1 000 mg betaína/l vode za pitje za perutnino, 700 mg betaína/l vode za pitje za prašiče in 250 mg betaína/l vode za pitje za teleta za vzrejo. Pri sočasni uporabi dodatka betaína v krmi in vodi za pitje je potrebna previdnost, da se ne presežejo skupne priporočene ravni, pri čemer je treba upoštevati že prisotne ravni te snovi v krmi. Za varnost uporabnika: pri ravnanju z dodatkom je treba nositi zaščito za dihala ter zaščitna očala in rokavice. 	23.10.2017

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % ali mg aktivne snovi/l vode			
3a925	—	Betain hidroklorid	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>Betain hidroklorid</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>Betain hidroklorid</p> <p>Kemijska formula: $C_5H_{11}NO_2 \cdot HCl$</p> <p>Št. CAS: 590-46-5</p> <p>Betain hidroklorid v trdni obliki, pridobljen s kemijsko sintezo</p> <p>Merila čistosti: najmanj 98 % (na brezvodni osnovi).</p> <p><i>Analitska metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Za določanje betain hidroklorida v krmnem dodatku:</p> <ol style="list-style-type: none"> titracija s perklorovo kislino (Ameriška farmakopeja 31, monografija o betain hidrokloridu), ali metoda tekočinske kromatografije visoke ločljivosti z detektorjem lomnega količnika (HPLC-RI). <p>— Za določanje betain hidroklorida v premiksih, krmi in vodi: metoda tekočinske kromatografije visoke ločljivosti z detektorjem lomnega količnika (HPLC-RI).</p>	vse živalske vrste	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Betain hidroklorid se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnosti. Dodatek se lahko uporablja v vodi za pitje. Priporočeno je, da se ne presežejo ravni dodatka: 2 000 mg betaina/kg popolne krmne mešanice (z vsebnostjo vlage 12 %) ali 1 000 mg betaina/l vode za pitje za perutnino, 700 mg betaina/l vode za pitje za prašiče in 250 mg betaina/l vode za pitje za teleta za vzrejo. Pri sočasni uporabi dodatka betaina v krmi in vodi za pitje je potrebna previdnost, da se ne presežejo skupne priporočene ravni, pri čemer je treba upoštevati že prisotne ravni te snovi v krmi. Za varnost uporabnika: pri ravnanju z dodatkom je treba nositi zaščito za dihalna ter zaščitna očala in rokavice. 	23.7.2025

⁽¹⁾ Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija Evropske unije za krmne dodatke: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>