

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/1060**av den 2 juli 2015****om godkännande av betain vattenfritt och betainhydroklorid som fodertillsatser för alla djurarter****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Betain vattenfritt och betainhydroklorid har i enlighet med direktiv 70/524/EEG godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsatser för alla djurarter. Dessa produkter infördes därefter i registret över fodertillsatser som befintliga produkter, i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i den förordningen har det lämnats in tre ansökningar om en ny utvärdering av betain vattenfritt och betainhydroklorid samt preparat av dessa ämnen som fodertillsatser för alla djurarter och, i enlighet med artikel 7 i samma förordning, om ett nytt användningsområde i dricksvatten. Sökandena begärde att dessa tillsatser skulle införas i kategorin "näringstillsatser". Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Den genetiskt modifierade sockerbetan KM-ØØØH71-4 och foder som har framställts av denna godkändes för utsläppande på marknaden genom kommissionens beslut 2007/692/EG ⁽³⁾. I enlighet med artikel 9.6 i förordning (EG) nr 1831/2003 ska godkännandet av betain vattenfritt som framställts av den genetiskt modifierade sockerbetan KM-ØØØH71-4 innehålla namnet på den som innehar godkännandet (Trouw Nutrition International BV) och den unika identitetsbeteckning som har tilldelats den genetiskt modifierade organismen.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 17 april 2013 och den 18 april 2013 ⁽⁴⁾ att betain vattenfritt och betainhydroklorid under föreslagna villkor för användning i foder inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön.
- (6) Myndigheten konstaterade vidare att betain vattenfritt och betainhydroklorid kan vara effektiva för alla djurarter. Myndigheten konstaterade också att inga säkerhetsrisker skulle uppstå för användarna. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatserna i foder och i vatten som lämnats in av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (7) Bedömningen av betain vattenfritt och betainhydroklorid visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnena bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen. Rekommenderade högsta halter för tillskott av betain vattenfritt och betainhydroklorid i foder och dricksvatten bör fastställas.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens beslut 2007/692/EG av den 24 oktober 2007 om godkännande för utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som har framställts av den genetiskt modifierade sockerbetan H7-1 (KM-ØØØH71-4) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 283, 27.10.2007, s. 69).

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):5, artikelnr 3209, *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):5, artikelnr 3210, *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):5, artikelnr 3211.

- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att ändringarna av villkoren för godkännandet tillämpas omedelbart, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (9) Sockerbetan KM-ØØØH71-4 har godkänts för användning vid framställning av livsmedel, livsmedelsingredienser och foder under tio år från och med den dag då beslut 2007/692/EG delgavs. Beslutet delgavs innehavarna av godkännandet den 23 oktober 2007. Godkännandet av betain vattenfritt framställt av sockerbetan KM-ØØØH71-4 som fodertillsats bör inte vara giltigt längre än godkännandet för sockerbetan KM-ØØØH71-4.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De ämnen i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt" som anges i bilagan godkänns härmed som fodertillsatser enligt villkoren i bilagan.

Artikel 2

1. Både de ämnen som anges i bilagan och förblandningar innehållande dessa ämnen som har framställts och märkts före den 23 januari 2016 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 23 juli 2015 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de ämnen som anges i bilagan som har framställts och märkts före den 23 juli 2016 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 23 juli 2015 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
3. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de ämnen som anges i bilagan som har framställts och märkts före den 23 juli 2017 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 23 juli 2015 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke-livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 juli 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % eller mg aktiv substans/l vatten			

Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt

3a920	—	Betain vattenfritt	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i> Betain vattenfritt</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Betain C₅H₁₁NO₂ CAS-nr: 107-43-7 Betain vattenfritt, framställt genom kemisk syntes eller genom extraktion ur melass eller vinass av sockerbetor som är biprodukter från sockerproduktionen. Renhetskriterier: betain vattenfritt (fast form) minst 97 % (på vattenfri substans). Betain vattenfritt flytande form minst 47 %.</p> <p><i>Analysmetod</i> (1) Bestämning av betain vattenfritt i fodertillsatsen, förblandningar, foder och vatten: Vätskekromatografi med refraktionsindexdetektor (HPLC-RI).</p>	Alla djurarter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Betain vattenfritt får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. Tillsatsen får användas i dricksvatten. Den tillsatta halten bör inte överstiga följande: 2 000 mg betain/kg helfoder (med en vattenhalt på 12 %) eller 1 000 mg betain/l dricksvatten för fjäderfä, 700 mg betain/l dricksvatten för svin och 250 mg betain/l dricksvatten för kalvar för uppfödning. Om betain används som tillskott i foder och i dricksvatten bör man se till att den totala rekommenderade halten inte överskrider, med beaktande av de halter som finns naturligt i fodret. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och handskar bör användas vid hanteringen. 	23.7.2025
-------	---	--------------------	---	----------------	---	---	---	---	-----------

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % eller mg aktiv substans/l vatten			
3a921	Trouw Nutrition International BV	Betain vattenfritt framställt av genetiskt modifierad sockerbeta	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Betain vattenfritt</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Betain $C_5H_{11}NO_2$ CAS-nr: 107-43-7</p> <p>Betain vattenfritt, fast form, framställt genom extraktion ur den genetiskt modifierade sockerbetan KM-ØØØH71-4.</p> <p>Renhetskriterier: minst 97 % (på vattenfri substans).</p> <p><i>Analysmetod</i> (1)</p> <p>Bestämning av betain vattenfritt i fodertillsatsen, förblandningar, foder och vatten: Vätskekromatografi med refraktionsindexdetektor (HPLC-RI).</p>	Alla djurarter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Betain vattenfritt får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. Tillsatsen får användas i dricksvatten. Den tillsatta halten bör inte överstiga följande: 2 000 mg betain/kg helfoder (med en vattenhalt på 12 %) eller 1 000 mg betain/l dricksvatten för fjäderfä, 700 mg betain/l dricksvatten för svin och 250 mg betain/l dricksvatten för kalvar för uppfödning. Om betain används som tillskott i foder och i dricksvatten bör man se till att den totala rekommenderade halten inte överskrids, med beaktande av de halter som finns naturligt i fodret. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och handskar bör användas vid hanteringen. 	23.10.2017

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % eller mg aktiv substans/l vatten	mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % eller mg aktiv substans/l vatten		
3a925	—	Betainhydroklorid	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Betainhydroklorid</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Betainhydroklorid</p> <p>Kemisk formel: C₅H₁₁NO₂·HCl</p> <p>CAS-nr: 590-46-5</p> <p>Betainhydroklorid, fast form, framställd genom kemisk syntes.</p> <p>Renhetskriterier: minst 98 % (på vattenfri substans).</p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Bestämning av betainhydroklorid i fodertillsatsen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Titration med perklorosyra (<i>US Pharmacopeia 31, Betaine hydrochloride monograph.</i>) eller 2. Vätskekromatografi med refraktionsindexdetektor (HPLC-RI). <p>— Bestämning av betainhydroklorid i förblandningar, foder och vatten: Vätskekromatografi med refraktionsindexdetektor (HPLC-RI).</p>	Alla djurarter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Betainhydroklorid får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. 3. Tillsatsen får användas i dricksvatten. 4. Den tillsatta halten bör inte överstiga följande: 2 000 mg betain/kg helfoder (med en vattenhalt på 12 %) eller 1 000 mg betain/l dricksvatten för fjäderfä, 700 mg betain/l dricksvatten för svin och 250 mg betain/l dricksvatten för kalvar för uppfödning. 5. Om betain används som tillskott i foder och i dricksvatten bör man se till att den totala rekommenderade halten inte överskrids, med beaktande av de halter som finns naturligt i fodret. 6. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och handskar bör användas vid hanteringen. 	23.7.2025

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för Europeiska unionens referenslaboratorium för fodertillsatser: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>