

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/1060****2015/EES/74/19****frá 2. júlí 2015****um leyfi fyrir vatnsfríu betaíni og betaínhýdróklóríði sem fôðuraukefni fyrir
allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽¹⁾,
einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Vatnsfrítt betaín og betaínhýdróklóríð voru leyfð án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Þessar vörur voru síðan færðar inn í skrá yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, voru lagðar fram þrjár umsóknir um endurmat á vatnsfríu betaíni og betaínhýdróklóríði og blöndum með þessum efnum sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, um nýja notkun í drykkjarvatni. Umsækjendurnir óskuðu eftir að þessi aukefni yrðu sett í aukefnaflokkinn „næringarukefni“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Erfðabreytt sykkurófa KM-ØØØH71-4 og fôður sem er framleitt úr henni voru leyfð til setningar á markað með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/692/EB ⁽³⁾. Í samræmi við 6. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 skal leyfi fyrir vatnsfríu betaíni, sem er framleitt úr erfðabreyttri sykkurófu KM-ØØØH71-4, innihalda nafn handhafa leyfisins, „Trouw Nutritional International BV“ og sérstakt kennimerki erfðabreyttu lífverunnar.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínu frá 17. og 18. apríl 2013 ⁽⁴⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun í fôður hafi vatnsfrítt betaín og betaínhýdróklóríð ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að vatnsfrítt betaín og betaínhýdróklóríð geti verið áhrifarík fyrir allar dýrategundir. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að enginn öryggisvandi myndi skapast fyrir notendur. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fôðuraukefni í fôðri og vatni sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 7) Mat á vatnsfríu betaíni og betaínhýdróklóríði sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessara efna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð. Fastsetja ætti ráðlagt hámarks magn af viðbættu, vatnsfríu betaíni og betaínhýdróklóríði í fôðri og drykkjarvatni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 174, 3.7.2015, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 238/2015 frá 30. október 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fôðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

⁽³⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/692/EB frá 24. október 2007 um leyfi til að setja á markað matvæli og fôður sem eru framleidd úr erfðabreyttri sykkurófu H7-1 (KM-ØØØH71-4) samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1829/2003 (Stjtið. ESB L 283, 27.10.2007, bls. 69).

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(5), 3209, Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(5), 3210, Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(5), 3211.*

- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 9) KM-000H71-4 sykkurófa er leyfð til notkunar í matvælaframleiðslu, innihaldsefni matvæla og fóður til 10 ára frá tilkynningardegi ákvörðunar 2007/692/EB. Sú ákvörðun var tilkynnt leyfishöfum 23. október 2007. Gildistími leyfis fyrir vatnsfríu betaíni, sem er framleitt úr KM-000H71-4 sykkurófu, sem fôðuraukefni ætti ekki að vara lengur en gildistími leyfis fyrir KM-000H71-4 sykkurófu.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

1. Efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 23. janúar 2016 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 23. júlí 2015, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fôðurlöndur og fôðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum og eru framleidd og merkt fyrir 23. júlí 2016 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 23. júlí 2015, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
3. Fôðurlöndur og fôðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum og eru framleidd og merkt fyrir 23. júlí 2017 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 23. júlí 2015 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 2. júlí 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VÍÐAUKI

Keminúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald		Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/12% rakainihald	mg af virku efni/ vatns			
Flokkur næringraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnaræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun										
3a920	—	Vatnsfrítt betain	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Vatnsfrítt betain <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Betain $C_5H_{11}NO_2$ CAS-númer: 107-43-7</p> <p>Vatnsfrítt betain, framleitt með efnasmíði eða með útdrætti úr sykurrófumelassa eða aukaafurðum eimungardreggia við sykurframleiðslu.</p> <p>Hreinleikaskilyrði: vatnsfrítt betain (fast form) a.m.k. 97% (míðað við vatnsfrítt form). Vatnsfrítt betain fljóttandi form að lágmarki 47%.</p> <p><i>Greiningaraðferð (*)</i> Til að ákvarða vatnsfrítt betain í <i>fóðuraukefni, forblöndum, fóðri og vatni</i>: Háþrýstivöskviljun með brotstuðulsnefna (HPLC-RJ).</p>	Allar dýra- tegundir	—	—	—	—	<p>1. Setja má vatnsfrítt betain á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.</p> <p>2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði.</p> <p>3. Aukefnið má nota í drykkjarvatn.</p> <p>4. Ráðlagt er að viðbætt magn fari ekki yfir: 2000 mg betain/kg heilföðurs (með 12% rakainihald) eða 1000 mg betain/l drykkjarvatns fyrir alifugla, 700 mg betain/l drykkjarvatns fyrir svin og 250 mg betain/l drykkjarvatns fyrir kálfa til eldis.</p> <p>5. Ef betain er notað samtímis í fóður og drykkjarvatn skal sýna varkæmi svo ekki sé farið yfir ráðlagðan heildarskammt, að teknu tilliti til eðlislægs magns í fóðrinu.</p> <p>6. Til að tryggja öryggi notenda skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska.</p>	23.7.2025

Kemínúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnasformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg rakainnihald eða mg af virku efni/l vatns	mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald eða mg af virku efni/l vatns		
3a921	Trouw Nutrition International BV	Vatnsfrítt betain, framleitt úr erfðabreyttri sykkuróflu.	<i>Samsetning aukefnis</i> Vatnsfrítt betain <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Betain $C_5H_{11}NO_2$ CAS-númer: 107-43-7 Vatnsfrítt betain, fast form, framleitt með útdrætti úr erfðabreyttri KM-ØØH71-4 sykkuróflu. Hreinleikaskilyrði: a.m.k. 97% (miðað við vatnsfrítt form) <i>Greiningaraðferð</i> (1) Til að ákvarða vatnsfrítt betain í <i>fóðuraukefni, forblöndum, fóðri og</i> <i>vani</i> : Háþrýstivökvaskiljun með brotstuðulsneina (HPLC-RI).	Allar dýra- tegundir	—	—	—	1. Setja má vatnsfrítt betain á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði. 3. Aukefnið má nota í drykkjarvatn. 4. Ráðlagt er að viðbætt magn fari ekki yfir: 2000 mg betain/kg heilföðurs (með 12% rakainnihald) eða 1000 mg betain/l drykkjarvatns fyrir alifugla, 700 mg betain/l drykkjarvatns fyrir svin og 250 mg betain/l drykkjarvatns fyrir kálfa til eldis. 5. Ef betain er notað samtímis í föður og drykkjarvatn skal sýna varkæmi svo ekki sé farið yfir ráðlagðan heildarskammt, að teknu tilliti til eðlislægs magns í föðrinu. 6. Til að tryggja öryggi notenda skal við meðhöndlun nota öndunarför, öryggisgleraugu og hlífðarhanska.	23.10.2017

Kemínúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ómnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald eða mg af virku efni/l vatns	mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald eða mg af virku efni/l vatns		
3a925	—	Betaín- hýdroklóríð	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð Betaínhýdroklóríð. Lýsing á eiginleikum virka efnisins Betaínhýdroklóríð. Efnafornúla: C ₅ H ₁₁ NO ₂ HCl CAS-númer: 590-46-5 Betaínhýdroklóríð, fast form, framleitt með efnasmíði. Hreinleikaskilyrði: a.m.k. 98% (miðað við vatnsfrítt form) Greiningaraðferð (1) – Til að ákvarða betaínhýdroklóríð í föðuraukefninu: 1. Titrun með perklórsýru (Bandaríska lyfjaskráin 31, gæðalýsing efnis fyrir betaínhýdroklóríð) eða 2. Háþrýstivöskviljun með brotstuðulsnefna (HPLC- RI). – Til að ákvarða hvort betaínhýdroklóríð finnist í forblöndum, föðri og vatni: Háþrýstivöskviljun með brotstuðulsnefna (HPLC-RI).	Allar dýra- tegundir	—	—	—	1. Setja má vatnsfrítt betaín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði. 3. Aukefnið má nota í drykkjarvatn. 4. Ráðlagt er að viðbætt magn fari ekki yfir: 2000 mg betaín/kg heilföðurs (með 12% rakainnihald) eða 1000 mg betaín/l drykkjarvatns fyrir alifugla, 700 mg betaín/l drykkjarvatns fyrir svin og 250 mg betaín/l drykkjarvatns fyrir kálfa til eldis. 5. Ef betaín er notað samtímis í föður og drykkjarvatn skal sýna varkæmi svo ekki sé farið yfir ráðlagðan heildarskammt, að teknu tilliti til eðlislægs magns í föðrinu. 6. Til að tryggja öryggi notenda skal við meðhöndlun nota öndunarbörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska.	23.7.2025

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir föðuraufni: <https://ec.europa.eu/food/evaluation-reports>