

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/1060****2021/EØS/17/11****av 2. juli 2015****om godkjenning av vannfritt betain og betainhydroklorid som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning. I henhold til artikkel 10 i nevnte forordning skal tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF<sup>(2)</sup>, vurderes på nytt.
- 2) Vannfritt betain og betainhydroklorid ble i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter. Disse produktene ble deretter oppført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som eksisterende produkter, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2, sammenholdt med artikkel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt tre søknader om ny vurdering av vannfritt betain og betainhydroklorid, samt preparater av disse stoffene, som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter og, i samsvar med artikkel 7 i nevnte forordning, om en ny bruk i drikkevann. Søkerne anmodet om at disse tilsetningsstoffene skulle klassifiseres i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer». Søknadene inneholdt de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Det ble ved kommisjonsbeslutning 2007/692/EF<sup>(3)</sup> tillatt å bringe genmodifisert sukkerbete KM-ØØØH71-4 og fôr framstilt av denne i omsetning. I samsvar med artikkel 9 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1831/2003 skal godkjenningen av vannfritt betain framstilt av genmodifisert sukkerbete KM-ØØØH71-4 inneholde navnet på innehaveren av godkjenningen, Trouw Nutritional International BV, og det unike identifikasjonsnummeret som er tildelt den genmodifiserte organismen.
- 5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») konkluderte i sine uttalelser av 17. og 18. april 2013<sup>(4)</sup> med at vannfritt biotin og betainhydroklorid under de foreslåtte bruksvilkårene i fôrvarer ikke har noen skadevirkninger på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet.
- 6) Myndigheten konkluderte videre med at vannfritt betain og betainhydroklorid kan være virkningsfulle hos alle dyrearter. Myndigheten konkluderte også med at det ikke vil oppstå sikkerhetsproblemer for brukerne. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet dessuten rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffene i fôrvarer og vann framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 7) Vurderingen av vannfritt betain og betainhydroklorid viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av stoffene bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning. Det bør fastsettes et anbefalt maksimumsinnhold av tilsatt vannfritt betain og betainhydroklorid i fôrvarer og drikkevann.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 174 av 3.7.2015, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 238/2015 av 30. oktober 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 38 av 22.6.2017, s. 8.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> Kommisjonsvedtak 2007/692/EF av 24. oktober 2007 om tillatelse til å bringe i omsetning næringsmidler og fôrvarer framstilt av genmodifisert sukkerbete H7-1 (KM-ØØØH71-4) i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 283 av 27.10.2007, s. 69).

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal 2013;11(5):3209;EFSA Journal 2013;11(5):3210;EFSA Journal 2013;11(5):3211.*

- 8) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode, slik at berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.
- 9) KM-ØØØH71-4 sukkerbete er godkjent for bruk til framstilling av næringsmidler, næringsmiddelingsredienser og fôr i ti år fra datoen for underretning om beslutning 2007/692/EF. Godkjenningssinnehaverne ble underrettet om nevnte beslutning 23. oktober 2007. Godkjenningen av vannfritt betain framstilt av KM-ØØØH71-4 sukkerbete som tilsetningsstoff i fôrvarer bør ikke gjelde lenger enn godkjenningen av KM-ØØØH71-4 sukkerbete.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

#### *Artikkel 1*

Stoffene angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning», godkjennes som tilsetningsstoffer i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

#### *Artikkel 2*

1. Stoffene angitt i vedlegget og premikser som inneholder stoffene, og som er framstilt og merket før 23. januar 2016 i samsvar med reglene som gjaldt før 23. juli 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.
2. Fôrblandinger og fôrmidler som inneholder stoffene angitt i vedlegget, og som er framstilt og merket før 23. juli 2016 i samsvar med reglene som gjaldt før 23. juli 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon.
3. Fôrblandinger og fôrmidler som inneholder stoffene angitt i vedlegget, og som er framstilt og merket før 23. juli 2017 i samsvar med reglene som gjaldt før 23. juli 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon.

#### *Artikkel 3*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 2. juli 2015.

*For Kommisjonen*

Jean-Claude JUNCKER

*President*

\_\_\_\_\_

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg aktivt stoff / kg fullfør med et vanninnhold på 12 % eller mg aktivt stoff / l vann			

**Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning.**

3a920	—	Betain, vannfritt	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning:</i></p> <p>Betain, vannfritt</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Betain</p> <p><math>C_5H_{11}NO_2</math></p> <p>CAS-nummer: 107-43-7</p> <p>Vannfritt betain framstilt ved kjemisk syntese eller ved ekstraksjon fra melasse eller vinasse av suk-kerbete, som er biprodukter fra sukkerproduksjon.</p> <p>Renhetskriterier: vannfritt betain (fast form), minst 97 % (på tørrstoffbasis). Vannfritt betain i flytende form, minst 47 %.</p> <p><i>Analysemetode<sup>(1)</sup></i></p> <p>Til bestemmelse av vannfritt betain i <i>tilsetningsstoffet, premikser, fôrvarer og vann</i>: Høy-trykksvæskerkromato-grafi med påvisning av brytingsindeks (HPLC-RI).</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Vannfritt betain kan bringes i omsetning og brukes som tilsetningsstoff i form av et preparat.</li> <li>I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis vilkår for lagring og stabilitet.</li> <li>Tilsetningsstoffet kan brukes i drikkevann.</li> <li>Det anbefales at følgende tilsetningsmengder ikke overstiges: 2 000 mg betain / kg fullfør (med et vanninnhold på 12 %) eller 1 000 mg betain / l drikkevann for fjørfe, 700 mg betain / l drikkevann for svin og 250 mg betain / l drikkevann for kalver beregnet på avl.</li> <li>Dersom tilsatt betain brukes i fôr og drikkevann samtidig, bør det sikres at de samlede anbefalte mengdene ikke overstiges, idet det tas hensyn til mengder som forekommer naturlig i fôret.</li> <li>Brukersikkerhet: Åndedrettsvern, vernebriller og hansker skal brukes ved håndtering.</li> </ol>	23.7.2025
-------	---	-------------------	---	----------------	---	---	---	--	-----------

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg aktivt stoff / kg fullfôr med et vanninnhold på 12 % eller mg aktivt stoff / l vann			
3a921	Trouw Nutrition International BV	Vannfritt betain framstilt av genmodifisert sukkerbete.	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Betain, vannfritt</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Betain</p> <p><math>C_5H_{11}NO_2</math></p> <p>CAS-nummer: 107-43-7</p> <p>Vannfritt betain i fast form framstilt ved ekstraksjon fra genmodifisert KM-ØØØH71-4 sukkerbete.</p> <p>Renhetskriterier: minst 97 % (på tørrstoffbasis)</p> <p><i>Analysemetode<sup>(1)</sup></i></p> <p>Til bestemmelse av vannfritt betain i <i>tilsetningsstoffet, premikser, fôrvarer og vann</i>: Høytrykksvæskekromatografi med påvisning av brytningsindeks (HPLC-RI).</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Vannfritt betain kan bringes i omsetning og brukes som tilsetningsstoff i form av et preparat.</li> <li>I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis vilkår for lagring og stabilitet.</li> <li>Tilsetningsstoffet kan brukes i drikkevann.</li> <li>Det anbefales at følgende tilsetningsmengder ikke overstiges: 2 000 mg betain / kg fullfôr (med et vanninnhold på 12 %) eller 1 000 mg betain / l drikkevann for fjørfe, 700 mg betain / l drikkevann for svin og 250 mg betain / l drikkevann for kalver beregnet på avl.</li> <li>Dersom tilsatt betain brukes i fôr og drikkevann samtidig, bør det sikres at de samlede anbefalte mengdene ikke overstiges, idet det tas hensyn til mengder som forekommer naturlig i fôret.</li> <li>Brukersikkerhet: Åndedrettsvern, vernebriller og hansker skal brukes ved håndtering.</li> </ol>	23.10.2017

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg aktivt stoff / kg fullfôr med et vanninnhold på 12 % eller mg aktivt stoff / l vann			
3a925	—	Betainhydroklorid	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> Betainhydroklorid <i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> Betainhydroklorid Kjemisk formel: <math>C_5H_{11}NO_2 \cdot HCl</math> CAS-nummer: 590-46-5 Betainhydroklorid i fast form framstilt ved kjemisk syntese. Renhetskriterier: minst 98 % (på tørrstoffbasis) <i>Analysemetode</i><sup>(1)</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Til bestemmelse av betainhydroklorid i tilsetningsstoffet:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Titrering med perklorisyre (US Pharmacopeia 31, Betaine hydrochloride monograph) eller</li> <li>2. Høytrykksvæskerkromatografi med påvisning av brytningsindeks (HPLC-RI).</li> </ol> </li> <li>– Til bestemmelse av betainhydroklorid i premikser, fôrvarer og vann: Høytrykksvæskerkromatografi med påvisning av brytningsindeks (HPLC-RI).</li> </ul>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vannfritt betain kan bringes i omsetning og brukes som tilsetningsstoff i form av et preparat.</li> <li>2. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis vilkår for lagring og stabilitet.</li> <li>3. Tilsetningsstoffet kan brukes i drikkevann.</li> <li>4. Det anbefales at følgende tilsetningsmengder ikke overstiges: 2 000 mg betain / kg fullfôr (med et vanninnhold på 12 %) eller 1 000 mg betain / l drikkevann for fjørfe, 700 mg betain / l drikkevann for svin og 250 mg betain / l drikkevann for kalver beregnet på avl.</li> <li>5. Dersom tilsatt betain brukes i fôr og drikkevann samtidig, bør det sikres at de samlede anbefalte mengdene ikke overstiges, idet det tas hensyn til mengder som forekommer naturlig i fôret.</li> <li>6. Brukersikkerhet: Åndedrettsvern, vernebriller og hansker skal brukes ved håndtering.</li> </ol>	23.7.2025

(<sup>1</sup>) Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på nettstedet til Den europeiske unions referanselaboratorium for tilsetningsstoffer i fôrvarer: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>