PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/9

od 3. siječnja 2019.

o odobravanju bezvodnog betaina kao dodatka hrani za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane osim za kuniće

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za takvo odobravanje.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobravanje bezvodnog betaina. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobravanje bezvodnog betaina kao dodatka hrani za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane i njegovo svrstavanje u funkcionalnu skupinu dodataka „vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka". Podnositelj zahtjeva naknadno je povukao zahtjev u pogledu kunića.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u mišljenju od 12. lipnja 2018. ([2]) zaključila je da bezvodni betain u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, ljudi ni na okoliš. Agencija je zaključila da bezvodni betain ima nutritivna svojstva i učinkovit je izvor betaina, koji bi mogao biti učinkovit za sve životinjske vrste.

(5) Agencija je nadalje napomenula da tvar u krutom obliku može stvarati prašinu; stoga se ne može isključiti izloženost udisanjem. Osim toga, Agencija je navela da treba smatrati da je bezvodni betain opasna tvar ako se udiše te da nadražuje kožu, oči i sluznicu i izaziva preosjetljivost kože. Stoga bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite pri rukovanju bezvodnim betainom u krutom obliku.

(6) Agencija je zaključila da bezvodni betain u tekućem obliku sadržava velik udio nepoznatog materijala; stoga nije moguće donijeti zaključak o njegovoj sigurnosti. Slijedom toga, trebalo bi odobriti samo kruti oblik.

(7) Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize predmetnog dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(8) Procjena bezvodnog betaina pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s time trebala bi se odobriti uporaba tog dodatka kako je utvrđena u Prilogu ovoj Uredbi.

(9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobravanje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci" i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka", odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) EFSA Journal 2018.; 16(7):5335.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. siječnja 2019.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka									
3a921i	AB Vista Iberia S.L.	Bezvodni betain proizveden iz genetički modificirane šećerne repe	*Sastav dodatka* Karakteristike aktivne tvari *Bezvodni betain* Betain C5H11NO2 CAS broj: 107-43-7 Bezvodni betain u kristalnom krutom obliku proizveden ekstrakcijom iz genetički modificirane šećerne repe KM-ØØØH71-4. Kriteriji čistoće: min. 97 % (na bezvodnoj osnovi) *Analitička metoda* (1) Za utvrđivanje bezvodnog betaina (izražen kao ukupni betain) u *dodatku hrani za životinje, premiksima i hrani za životinje*. Tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detektorom indeksa refrakcije (HPLC-RI).	Životinje koje se koriste za proizvodnju hrane osim kunića	—	—		1. Bezvodni betain može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji se sastoji od pripravka. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Na oznaci dodatka i premiksa navodi se sljedeće: „Ne preporučuje se prekoračenje razine od: 2 000 mg betaina/kg potpune krmne smjese (s udjelom vlage od 12 %).”. 4. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	4. kolovoza 2028.

(1) Detaljni podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.