PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1060

od 2. srpnja 2015.

o odobrenju bezvodnog betaina i betain hidroklorida kao dodataka hrani za sve životinjske vrste

(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 izdavanje tog odobrenja. Člankom 10. te Uredbe predviđa se ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ bezvodni betain i betain hidroklorid odobreni su bez vremenskog ograničenja kao dodaci hrani za sve životinjske vrste. Ti su proizvodi nakon toga uneseni u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvodi u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesena su tri zahtjeva za ponovnu procjenu bezvodnog betaina i betain hidroklorida te pripravaka koji sadržavaju navedene tvari kao dodataka hrani za sve životinjske vrste te, u skladu s člankom 7. te Uredbe, za novu uporabu u vodi za piće. Podnositelji zahtjeva zatražili su da se ti dodaci razvrstaju u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci". Uz navedene zahtjeve priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Genetički modificirana šećerna repa KM-ØØØH71-4 i hrana za životinje proizvedena od nje odobrene su za stavljanje na tržište Odlukom Komisije 2007/692/EZ ([3]). U skladu s člankom 9. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 odobrenje bezvodnog betaina proizvedenog od genetički modificirane šećerne repe KM-ØØØH71-4 sadržava naziv nositelja odobrenja „Trouw Nutritional International B.V." i jedinstveni identifikator dodijeljen tom genetički modificiranom organizmu (GMO).

(5) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija") u svojim je mišljenjima od 17. travnja 2013. i 18. travnja 2013. ([4]) zaključila da bezvodni betain i betain hidroklorid u predloženim uvjetima uporabe u hrani za životinje nemaju negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš.

(6) Agencija je dalje zaključila da bezvodni betain i betain hidroklorid mogu biti korisni za sve životinjske vrste. Agencija je zaključila i da neće doći do sigurnosnih rizika za potrošače. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodataka hrani za životinje i vodi koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(7) Procjenom bezvodnog betaina i betain hidroklorida utvrdilo se da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tih tvari kako su navedene u Prilogu ovoj Uredbi. Trebala bi se utvrditi najveća preporučena količina dodanog bezvodnog betaina i betain hidroklorida u hrani za životinje i vodi za piće.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) Odluka Komisije 2007/692/EZ od 24. listopada 2007. o odobravanju stavljanja na tržište hrane i hrane za životinje koja je proizvedena od genetički modificirane šećerne repe H7-1 (KM-ØØØH71-4) na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL 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) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjivanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(9) Šećerna repa KM-ØØØH71-4 odobrena je za uporabu u proizvodnji hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje na razdoblje od 10 godina od dana obavijesti o Odluci 2007/692/EZ. Ta je odluka priopćena nositeljima odobrenja 23. listopada 2007. Rok odobrenja bezvodnog betaina proizvedenog od šećerne repe KM-ØØØH71-4 kao dodatka hrani za životinje ne bi trebao biti dulji od roka odobrenja šećerne repe KM-ØØØH71-4.

(10) 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.

Tvari navedene u Prilogu, koje pripadaju kategoriji dodataka „nutritivni dodaci" i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka", odobravaju se kao dodaci hrani za životinje u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

1. Tvari navedene u Prilogu i premiksi koji te tvari sadržavaju, a koji su proizvedeni i označeni prije 23. siječnja 2016. u skladu s pravilima primjenjivima prije 23. srpnja 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koja sadržavaju tvari navedene u Prilogu, a koja su proizvedena i označena prije 23. srpnja 2016. u skladu s pravilima primjenjivima prije 23. srpnja 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjena životinjama koje služe za proizvodnju hrane.

3. Krmne smjese i krmiva koja sadržavaju tvari navedene u Prilogu, a koja su proizvedena i označena prije 23. srpnja 2017. u skladu s pravilima primjenjivima prije 23. srpnja 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjena životinjama koje ne služe za proizvodnju hrane.

Članak 3.

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 2. srpnja 2015.

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 % ili mg aktivne tvari po l vode			
Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka									
3a920	—	bezvodni betain	*Sastav dodatka* Bezvodni betain *Karakteristike aktivne tvari* Betain $C_5H_{11}NO_2$ CAS broj: 107-43-7 Bezvodni betain proizveden kemijskom sintezom ili ekstrakcijom iz melasa šećerne repe ili vinasa, nusproizvoda proizvodnje šećera. Kriteriji čistoće: bezvodni betain (u krutom obliku) min. 97 % (na bezvodnoj osnovi), bezvodni betain u tekućem obliku min. 47 %. *Analitička metoda* ([1]) Za utvrđivanje bezvodnog betaina u *dodatku hrani za životinje, premiksima, krmnim smjesama i vodi*: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detektorom indeksa refrakcije (HPLC-RI).	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Bezvodni betain može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji sadržava pripravak. 2. U uputama za uporabu dodataka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti. 3. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. 4. Ne preporučuje se prekoračenje razine za dodatke od 2 000 mg betaina po kg potpune krmne smjese (s udjelom vlage od 12 %) ili 1 000 mg betaina po l vode za piće za perad, 700 mg betaina po l vode za piće za svinje i 250 mg betaina po l vode za piće za telad za uzgoj. 5. U slučaju istovremene uporabe dodatka betaina u krmnoj smjesi i vodi za piće potrebno je paziti da se ne prekorače ukupne preporučene razine, uzimajući u obzir razine svojstvene krmnoj smjesi. 6. Za sigurnost korisnika: prilikom rukovanja treba osigurati zaštitu dišnih organa te nositi zaštitne naočale i rukavice.	23.7.2025.

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 % ili mg aktivne tvari po l vode			
3a921	Trouw Nutrition International B.V.	bezvodni betain proizveden iz genetički modificiane šećerne repe	*Sastav dodatka* Bezvodni betain *Karakteristike aktivne tvari* Betain $C_5H_{11}NO_2$ CAS broj: 107-43-7 Bezvodni betain u 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 u *dodatku hrani za životinje, premiksima, krmnim smjesama i vodi*: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detektorom indeksa refrakcije (HPLC-RI).	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Bezvodni betain može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji sadržava pripravak. 2. U uputama za uporabu dodataka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti. 3. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. 4. Ne preporučuje se prekoračenje razine za dodatke od 2 000 mg betaina po kg potpune krmne smjese (s udjelom vlage od 12 %) ili 1 000 mg betaina po l vode za piće za perad, 700 mg betaina po l vode za piće za svinje i 250 mg betaina po l vode za piće za telad za uzgoj. 5. U slučaju istovremene uporabe dodatka betaina u krmnoj smjesi i vodi za piće potrebno je paziti da se ne prekorače ukupne preporučene razine, uzimajući u obzir razine svojstvene krmnoj smjesi. 6. Za sigurnost korisnika: prilikom rukovanja treba osigurati zaštitu dišnih organa te nositi zaštitne naočale i rukavice.	23.10.2017.

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 % ili mg aktivne tvari po l vode			
3a925	—	betain hidroklorid	*Sastav dodatka* Betain hidroklorid *Karakteristike aktivne tvari* Betain hidroklorid Kemijska formula: $C_5H_{11}NO_2 \cdot HCl$ CAS broj: 590-46-5 Betain hidroklorid u krutom obliku proizveden kemijskom sintezom. Kriteriji čistoće: min. 98 % (na bezvodnoj osnovi). *Analitička metoda* (1) — Za utvrđivanje betain hidroklorida u dodatku hrani za životinje: 1. titracija perklornom kiselinom (farmakopeja SAD-a 31, monografija betain hidroklorida); ili 2. tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detektorom indeksa refrakcije (HPLC-RI). — Za utvrđivanje betain hidroklorida u premiksima, krmnim smjesama i vodi: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detektorom indeksa refrakcije (HPLC-RI).	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Betain hidroklorid može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji sadržava pripravak. 2. U uputama za uporabu dodataka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti. 3. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. 4. Ne preporučuje se prekoračenje razine za dodatke od 2 000 mg betaina po kg potpune krmne smjese (s udjelom vlage od 12 %) ili 1 000 mg betaina po l vode za piće za perad, 700 mg betaina po l vode za piće za svinje i 250 mg betaina po l vode za piće za telad za uzgoj. 5. U slučaju istovremene uporabe dodatka betaina u krmnoj smjesi i vodi za piće potrebno je paziti da se ne prekorače ukupne preporučene razine, uzimajući u obzir razine svojstvene krmnoj smjesi. 6. Za sigurnost korisnika: prilikom rukovanja treba osigurati zaštitu dišnih organa te nositi zaštitne naočale i rukavice.	23.7.2025.

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija Europske unije za dodatke hrani za životinje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports