UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/1060 VAN DE COMMISSIE

van 2 juli 2015

tot verlening van een vergunning voor watervrije betaïne en betaïnehydrochloride als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ([2]).

(2) Voor watervrije betaïne en betaïnehydrochloride is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens zijn die producten overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaande producten opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

(3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, juncto artikel 7, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn drie aanvragen ingediend voor de herbeoordeling van watervrije betaïne en betaïnehydrochloride, alsmede preparaten van deze stoffen, als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten en, overeenkomstig artikel 7 van die verordening, voor een nieuw gebruik in drinkwater. De aanvragers hebben gevraagd die toevoegingsmiddelen in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen" in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij die aanvragen gevoegd.

(4) Genetisch gemodificeerde suikerbiet KM-ØØØH71-4 en diervoeders die daarmee worden geproduceerd, mochten krachtens Beschikking 2007/692/EG van de Commissie ([3]) in de handel worden gebracht. Overeenkomstig artikel 9, lid 6 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 moet op de vergunning voor uit genetisch gemodificeerde suikerbiet KM-ØØØH71-4 geproduceerde watervrije betaïne de naam van de vergunninghouder „Trouw Nutrition International BV" worden vermeld, alsmede het aan het genetisch gemodificeerd organisme (ggo) toegekende eenduidige identificatienummer.

(5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de EFSA" genoemd) heeft in haar adviezen van 17 en 18 april 2013 ([4]) geconcludeerd dat watervrije betaïne en betaïnehydrochloride onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu hebben.

(6) De EFSA concludeerde verder dat watervrije betaïne en betaïnehydrochloride doeltreffend kunnen zijn voor alle diersoorten. Zij concludeerde eveneens dat er geen veiligheidsrisico voor de gebruikers bestaat. Specifieke voorschriften voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen in diervoeding en water gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(7) Uit de beoordeling van watervrije betaïne en betaïnehydrochloride blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van deze stoffen, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan. Er moeten aanbevolen maximumgehalten voor aan diervoeders en drinkwater toegevoegde watervrije betaïne en betaïnehydrochloride worden vastgesteld.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).
([3]) Beschikking 2007/692/EG van de Commissie van 24 oktober 2007 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde suikerbiet H7-1 (KM-ØØØH71-4) krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 283 van 27.10.2007, blz. 69).
([4]) EFSA Journal 2013;11(5):3209, EFSA Journal 2013;11(5):3210 en EFSA Journal 2013;11(5):3211.

(8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.

(9) Suikerbiet KM-ØØØH71-4 mag worden gebruikt in de productie van levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders voor een periode van tien jaar na de datum van kennisgeving van Beschikking 2007/692/EG. De vergunninghouders zijn op 23 oktober 2007 in kennis gesteld van de beschikking. De geldigheidsduur van de vergunning voor met suikerbiet KM-ØØØH71-4 geproduceerde watervrije betaïne als toevoegingsmiddel voor diervoeding mag niet langer zijn dan de geldigheidsduur van de vergunning voor suikerbiet KM-ØØØH71-4.

(10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage beschreven stoffen, die behoren tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen" en de functionele groep „vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking", wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

1. De in de bijlage beschreven stoffen en de voormengsels die die stoffen bevatten die vóór 23 januari 2016 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 23 juli 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stoffen bevatten die vóór 23 juli 2016 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 23 juli 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.

3. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stoffen bevatten die vóór 23 juli 2017 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 23 juli 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 juli 2015.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of mg werkzame stof/l water			
Categorie nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitaminen, provitaminen en chemisch goed gedefinieerde stoffen met een vergelijkbare werking									
3a920	—	Watervrije betaïne	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Watervrije betaïne *Karakterisering van de werkzame stof* Betaïne $C_5H_{11}NO_2$ CAS-nummer: 107-43-7 Watervrije betaïne, geproduceerd door chemische synthese of door extractie uit de bijproducten suikerbietmelasse of -vinasse van de suikerproductie. Zuiverheidscriteria: watervrije betaïne (vaste vorm) min. 97 % (van de watervrije stof). Watervrije betaïne in vloeibare vorm min. 47 %. *Analysemethode* (1) Voor de bepaling van watervrije betaïne in het *toevoegingsmiddel voor diervoeder, voormengsels, diervoeders en water*: hogedrukvloeistofchromatografiemethode met brekingsindexdetector (HPLC-RI).	Alle diersoorten	—	—	—	1. Watervrije betaïne mag in de handel worden gebracht en als een toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat worden gebruikt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en van de voormengsels worden de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden vermeld. 3. Het toevoegingsmiddel mag worden gebruikt in drinkwater. 4. Er wordt aanbevolen de volgende toevoegingsgehalten niet te overschrijden: 2 000 mg betaïne/kg volledig diervoeder (met een vochtgehalte van 12 %) of 1 000 mg betaïne/l drinkwater voor pluimvee, 700 mg betaïne/l drinkwater voor varkens en 250 mg betaïne/l drinkwater voor opfokkalveren. 5. Als betaïne zowel aan het voeder als aan het drinkwater wordt toegevoegd, moet erop worden gelet dat de totale aanbevolen gehalten niet worden overschreden, rekening houdend met de in het voeder aanwezige gehalten. 6. Voor de veiligheid van de gebruiker: bij hantering moeten ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen.	23.7.2025

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of mg werkzame stof/l water			
3a921	Trouw Nutrition International bv	Uit genetisch gemodificeerde suikerbiet geproduceerde watervrije betaïne.	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Watervrije betaïne *Karakterisering van de werkzame stof* Betaïne $C_5H_{11}NO_2$ CAS-nummer: 107-43-7 Watervrije betaïne, vaste vorm, geproduceerd door extractie uit genetisch gemodificeerde suikerbiet KM-ØØØH71-4. Zuiverheidscriteria: min. 97 % (van de watervrije stof). *Analysemethode* (1) Voor de bepaling van watervrije betaïne in het *toevoegingsmiddel voor diervoeder, voormengsels, diervoeders en water*: hogedrukvloeistofchromatografiemethode met brekingsindexdetector (HPLC-RI).	Alle diersoorten	—	—	—	1. Watervrije betaïne mag in de handel worden gebracht en als een toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat worden gebruikt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en van de voormengsels worden de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden vermeld. 3. Het toevoegingsmiddel mag worden gebruikt in drinkwater. 4. Er wordt aanbevolen de volgende toevoegingsgehalten niet te overschrijden: 2 000 mg betaïne/kg volledig diervoeder (met een vochtgehalte van 12 %) of 1 000 mg betaïne/l drinkwater voor pluimvee, 700 mg betaïne/l drinkwater voor varkens en 250 mg betaïne/l drinkwater voor opfokkalveren. 5. Als betaïne zowel aan het voeder als aan het drinkwater wordt toegevoegd, moet erop worden gelet dat de totale aanbevolen gehalten niet worden overschreden, rekening houdend met de in het voeder aanwezige gehalten. 6. Voor de veiligheid van de gebruiker: bij hantering moeten ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen.	23.10.2017

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of mg werkzame stof/l water			
3a925	—	Betaïnehydrochloride	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Betaïnehydrochloride *Karakterisering van de werkzame stof* Betaïnehydrochloride Chemische formule: $C_5H_{11}NO_2 \cdot HCl$ CAS-nummer: 590-46-5 Betaïnehydrochloride, vaste vorm, geproduceerd door chemische synthese. Zuiverheidscriteria: min. 98 % (van de watervrije stof). *Analysemethode* (1) — Voor de bepaling van betaïnehydrochloride in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: 1. titratie met perchloorzuur (monografie over betaïnehydrochloride van farmacopee 31 van de VS), of 2. hogedrukvloeistofchromatografiemethode met brekingsindexdetector (HPLC-RI). — Voor de bepaling van betaïnehydrochloride in voormengsels, diervoeders en water: hogedrukvloeistofchromatografiemethode met brekingsindexdetector (HPLC-RI).	Alle diersoorten	—	—	—	1. Betaïnehydrochloride mag in de handel worden gebracht en als een toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat worden gebruikt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en van de voormengsels worden de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden vermeld. 3. Het toevoegingsmiddel mag worden gebruikt in drinkwater. 4. Er wordt aanbevolen de volgende toevoegingsgehalten niet te overschrijden: 2 000 mg betaïne/kg volledig diervoeder (met een vochtgehalte van 12 %) of 1 000 mg betaïne/l drinkwater voor pluimvee, 700 mg betaïne/l drinkwater voor varkens en 250 mg betaïne/l drinkwater voor opfokkalveren. 5. Als betaïne zowel aan het voeder als aan het drinkwater wordt toegevoegd, moet erop worden gelet dat de totale aanbevolen gehalten niet worden overschreden, rekening houdend met de in het voeder aanwezige gehalten. 6. Voor de veiligheid van de gebruiker: bij hantering moeten ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen.	23.7.2025

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports