

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/9****z dnia 3 stycznia 2019 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie bezwodnej betainy jako dodatku paszowego dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, z wyjątkiem królików****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o zezwolenie na stosowanie bezwodnej betainy. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie bezwodnej betainy jako dodatku paszowego dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, celem sklasyfikowania go w grupie funkcjonalnej dodatków „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”. Wnioskodawca wycofał później wniosek dotyczący królików.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 12 czerwca 2018 r. <sup>(2)</sup> stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania bezwodna betaina nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził, że bezwodna betaina ma wartość odżywczą i jest bogatym źródłem betainy, które może być skuteczne w przypadku wszystkich gatunków zwierząt.
- (5) Urząd zauważył ponadto, że forma stała może powodować powstawanie pyłu; w związku z tym nie można wykluczyć narażenia przez wdychanie. Ponadto Urząd stwierdził, że bezwodna betaina stanowi zagrożenie przy wdychaniu, działa drażniąco na skórę, oczy i błony śluzowe oraz działa uczulająco na skórę. W związku z tym należy wprowadzić odpowiednie środki ochronne dotyczące stosowania bezwodnej betainy w postaci stałej.
- (6) Urząd stwierdził, że bezwodna betaina w postaci ciekłej zawiera dużą ilość nieznanego materiału; w związku z tym nie można stwierdzić, czy jest bezpieczna. Z tego względu zezwolenie powinno obejmować wyłącznie postać stałą.
- (7) Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (8) Ocena bezwodnej betainy dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1****Zezwolenie**

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2018; 16(7):5335.

---

*Artykuł 2***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 stycznia 2019 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu</b>									
3a921i	AB Vista Iberia S.L.	Bezwodna betaina wyprodukowana ze zmodyfikowanego genetycznie buraka cukrowego	<p><i>Skład dodatku</i> Bezwodna betaina</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Betaina C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub> Numer CAS: 107-43-7</p> <p>Bezwodna betaina w postaci krystalicznej stałej, wyprodukowana w procesie ekstrakcji ze zmodyfikowanego genetycznie buraka cukrowego KM-ØØØH71-4.</p> <p>Kryteria czystości: min. 97 % (w przeliczeniu na bezwodną masę).</p> <p><i>Metoda analizy</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczenia bezwodnej betainy (wyrażonej jako betaina ogółem) w <i>dodatku paszowym, premiksach i paszach</i>. Wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją refraktometryczną (HPLC-RI).</p>	Zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, z wyjątkiem królików	—	—		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bezwodna betaina może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat.</li> <li>2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</li> <li>3. Na etykiecie dodatku i premiksu podaje się następujące informacje: „Zaleca się, aby nie przekraczać następujących poziomów: 2 000 mg betainy/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej (o wilgotności 12 %)”.</li> <li>4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</li> </ol>	4 sierpnia 2028 r.

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>