

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/9****2019/EES/31/21****frá 3. janúar 2019****um leyfi fyrir vatnsfrú betaíni sem fôðuraukefni fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, að undanskildum kanínum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir vatnsfrú betaíni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir vatnsfrú betaíni, í virka aukefnahópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“, sem fôðuraukefni fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis. Umsækjandinn afturkallaði í kjölfarið umsóknina varðandi kanínur.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 12. júní 2018 ⁽²⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi vatnsfrútt betaín ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að vatnsfrútt betaín hafi næringarlegt gildi, sé áhrifaríkur gjafi betaíns og geti verið áhrifaríkt hjá öllum dýrategundum.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin tók enn fremur fram að fasta formið geti myndað ryk; því er ekki hægt að útiloka útsetningu fyrir efninu við innöndun. Auk þess tók Matvælaöryggisstofnunin fram að vatnsfrútt betaín ætti að teljast hættulegt við innöndun, ertandi fyrir húð, augu og slímhúð, og húðnæmir. Af þessum sökum ætti að gera viðeigandi verndar-ráðstafanir að því er varðar meðhöndlun fasta formsins af vatnsfrú betaíni.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að vatnsfrútt betaín í vökvaformi innihaldi hátt hlutfall óþekkt efnis; því er ekki hægt að komast að niðurstöðu um öryggi þess. Af þessum sökum ætti eingöngu að veita leyfi fyrir fasta forminu.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 8) Mat á vatnsfrú betaíni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessa aukefnis eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*I. gr.***Leyfi**

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fôðuraukefni í fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. ESB L 2, 4.1.2019, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 53/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stj. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(7), 5335.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 3. janúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun									
3a921i	AB Vista Iberia S.L.	Vatnsfrítt betaín, framleitt úr erfðabreyttri sykurrófu	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Vatnsfrítt betaín</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Betaín C₅H₁₁NO₂</p> <p>CAS-númer: 107-43-7</p> <p>Vatnsfrítt betaín, kristallað fast form, framleitt með útdrætti úr erfðabreyttri KM-ØØØH71-4 sykurrófu.</p> <p>Hreinleikaskilyrði: a.m.k. 97% (miðað við vatnsfrítt form)</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að ákvarða vatnsfrítt betaín (gefið upp sem heildarbetaín) í <i>fóðurukefninu, forblöndum og fóðri</i>. Háþrýstivökvaskiljun með brotstuðulsnema (HPLC-RI).</p>	Dýr sem gefa af sér afurðir til manndis, að undanskildum kaninum	—	—		<ol style="list-style-type: none"> Setja má vatnsfrítt betaín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Á merkimiða aukefnisins og forblöndunnar skal tilgreina eftirfarandi „Ráðlagt er að magn fari ekki yfir: 2 000 mg betaín/kg heilfóðurs (með 12% rakainnihald)“. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar. 	4. ágúst 2028

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>