

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1682 НА КОМИСИЯТА

от 29 юни 2023 година

за подновяване на разрешението за употреба на диметилглицин натриева сол като фуражна добавка за пилета за утаяване (притежател на разрешението: Taminco BV), и за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 371/2011

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето и подновяването на такова разрешение.
- (2) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 371/2011 на Комисията ⁽²⁾ бе разрешена употребата на диметилглицин натриева сол като фуражна добавка за пилета за утаяване за срок от 10 години.
- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на диметилглицин натриева сол като фуражна добавка за пилета за утаяване с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „други зоотехнически добавки“: (подобряване на зоотехническите параметри)“. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от посочения регламент.
- (4) В становището си от 5 май 2021 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че заявителят е представил доказателства, че добавката остава безопасна за пилета за утаяване, за потребителите и за околната среда при условията на употреба, които понастоящем са разрешени. Той също така заключи, че добавката не е дразнител на кожата, но може да е дразнител за очите и кожен сенсibiliзатор.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 371/2011 на Комисията от 15 април 2011 г. относно разрешителното за диметилглицин натриева сол като фуражна добавка за пилета за утаяване (притежател на разрешителното Taminco N.V.) (ОВ L 102, 16.4.2011 г., стр. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021 г.; 19(5):6621.

- (5) В приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 371/2011 погрешно се съдържа описание на функционалната група „зоотехнически добавки (подобряване на зоотехническите параметри)“. В становището на Европейския орган за безопасност на храните („Органът“) от 7 декември 2010 г. ⁽⁴⁾ се посочва, че добавката може да подобри параметрите при пилета за уюване. Терминът „зоотехнически“ е твърде общ и може да обхваща различни функции, без обаче да изразява специфичното въздействие на добавката. Поради това, за да бъде в съответствие със становището на Органа, функционалната група на фуражната добавка следва да се отнася до подобряване на параметрите на действие. Освен това в становището си от 7 декември 2020 г. ⁽⁵⁾ Органът заключи, че добавката е ефикасна при ниво от 1 000 mg/kg, поради което следва да се определи минимално ниво.
- (6) В съответствие с член 5, параграф 4, буква в) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ⁽⁶⁾ референтната лаборатория, създадена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при предходната оценка, са приложими за настоящото заявление.
- (7) Оценката на диметилглицин натриева сол показва, че условията за разрешителното, определени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, са изпълнени. Съответно разрешението за употреба на посочената добавка следва да бъде подновено. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (8) Вследствие на подновяването на разрешението за диметилглицин натриева сол като фуражна добавка Регламент за изпълнение (ЕС) № 371/2011 следва да бъде отменен.
- (9) Като се има предвид, че функционалната група следва да фигурира на етикета на фуражната добавка и на премиксите и комбинираниите фуражи, които я съдържат, е необходимо да се предвиди преходен период, който да позволи на операторите в сектора на фуражите да направят необходимите адаптации на етикетите.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на разрешението

Разрешаването на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „други зоотехнически добавки (подобряване на параметрите на действие)“ се подновява при спазване на условията, определени в посоченото приложение.

Член 2

Отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 371/2011

Регламент за изпълнение (ЕС) № 371/2011 се отменя.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2011; 9(1):1950.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021 г.; 19(5):6621.

⁽⁶⁾ Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8).

Член 3

Преходни мерки

1. Посоченото в приложението вещество и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 24 март 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 24 септември 2023 г., може да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посоченото в приложението вещество и са произведени и етикетирани преди 24 септември 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 24 септември 2023 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за пилета за угояване.

Член 4

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29 юни 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg от добавката/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория „зоотехнически добавки“. Функционална група: други зоотехнически добавки (подобряване на параметрите на действие)									
4d4	Taminco BV.	Диметилглицин натриева сол	<i>Състав на добавката:</i> Диметилглицин натриева сол с чистота от най-малко 97 % Твърда форма <i>Характеристика на активното вещество:</i> Натрий N,N-диметилглицин Диметиламиноетанол (DMAE) ≤ 0,1 % Химична формула: C₄H₈NO₂Na CAS номер: 18319-88-5 EINECS номер: 242-206-5 <i>Метод за анализ</i> ⁽¹⁾ За определянето на диметилглицин натриева сол във фуражната добавка и премиксите: течна хроматография (HPLC) с откриване с фотодиодна матрица (DAD), откриване на 193 nm. За определянето на активното вещество в комбинираните фуражи: газова хроматография (GC) с използване на предколонна дериватизация и пламъчно-ионизационна детекция (FID).	Пилета за утаяване	-	1 000	1 000	Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и защита на очите и кожата.	24 септември 2033 г.

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>