

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1682

af 29. juni 2023

om forlængelse af godkendelsen af dimethylglycinnatriumsalt som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen er: Taminco BV) og ophævelse af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 371/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Dimethylglycinnatriumsalt blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 371/2011 godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger ⁽²⁾.
- (3) Der er i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af dimethylglycinnatriumsalt som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer: (forbedring af zootekniske parametre)«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 14, stk. 2.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 5. maj 2021 ⁽³⁾, at ansøgeren har fremlagt dokumentation for, at tilsætningsstoffet fortsat er sikkert for slagtekyllinger, forbrugerne og miljøet under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet ikke er hudirriterende, men kan være irriterende for øjne eller være hudsensibiliserende.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 371/2011 af 15. april 2011 om godkendelse af dimethylglycinnatriumsalt som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger (EUT L 102 af 16.4.2011, s. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6621.

- (5) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 371/2011 indeholder fejlagtigt en beskrivelse af den funktionelle gruppe »zootekniske tilsætningsstoffer (forbedring af zootekniske parametre)«. Det fremgår af udtalelse af 7. december 2010 ⁽⁴⁾ fra den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«), at tilsætningsstoffet har potentiale til at forbedre ydelsen hos slagtekyllinger. Udtrykket »zooteknik« er for generisk og kan omfatte forskellige funktioner uden dog at udtrykke tilsætningsstoffets specifikke virkninger. For at være i overensstemmelse med autoritetens udtalelse bør fodertilsætningsstoffets funktionelle gruppe derfor henvise til forbedringen af ydelsesparametrene. Desuden konkluderede autoriteten i sin udtalelse af 7. december 2020 ⁽⁵⁾, at tilsætningsstoffet er effektivt ved et niveau på 1 000 mg/kg, og derfor bør der fastsættes et minimumsniveau.
- (6) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁶⁾ fandt det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium, at konklusionerne og anbefalingerne i den tidligere vurdering finder anvendelse på den aktuelle ansøgning.
- (7) Vurderingen af dimethylglycinnatriumsalt viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (8) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af dimethylglycinnatriumsalt som fodertilsætningsstof bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 371/2011 ophæves.
- (9) I betragtning af at den funktionelle gruppe skal fremgå af etiketten på fodertilsætningsstoffet og på forblandinger og foderblandinger, der indeholder det, er det nødvendigt at fastsætte en overgangsperiode for at give ledere af foderstofvirksomheder mulighed for at foretage de nødvendige tilpasninger at mærkningen.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer: (forbedring af ydelsesparametre)«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 371/2011

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 371/2011 ophæves.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011; 9(1):1950.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6621.

⁽⁶⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

*Artikel 3***Overgangsforanstaltninger**

1. Det i bilaget opførte stof og forblandinger, der indeholder dette stof, og som er produceret og mærket før den 24. marts 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 24. september 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte stof, som er produceret og mærket før den 24. september 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 24. september 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til slagtekyllinger.

*Artikel 4***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. juni 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (forbedring af ydelsesparametrene)

4d4	Taminco BV.	Dimethylglycinnatriumsalt	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Dimethylglycinnatriumsalt med en renhed på mindst 97 % Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Natrium-N,N-dimethylglycin produceret ved kemisk syntese. Dimethylaminoethanol (DMAE) ≤ 0,1 % Kemisk formel: C₄H₉NO₂Na CAS-nummer: 18319-88-5 EINECS-nr.: 242-206-5 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til bestemmelse af det samlede indhold af dimethylglycinnatriumsalt i tilsætningsstoffet og forblandingerne: væskerkromatografi (HPLC) med diodearraydetektion (DAD) ved 193 nm. Til bestemmelse af aktivstoffet i foderblandinger: Gaskromatografi (GC) under anvendelse af forkolonnederivatisering og flammeioniseringsdetektion (FID).	Slagtekyllinger	—	1 000	1 000	Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.	24. september 2033
-----	-------------	---------------------------	---	-----------------	---	-------	-------	--	--------------------

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.