

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1682 DER KOMMISSION

vom 29. Juni 2023

zur Verlängerung der Zulassung von Dimethylglycin-Natriumsalz als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner (Zulassungsinhaber: Taminco BV) und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 371/2011

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) Dimethylglycin-Natriumsalz wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 371/2011 der Kommission ⁽²⁾ für die Dauer von zehn Jahren als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung von Dimethylglycin-Natriumsalz als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verbesserung der zootechnischen Parameter)“ beantragt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 5. Mai 2021 ⁽³⁾ den Schluss, dass der Antragsteller den Nachweis erbracht habe, dass der Zusatzstoff unter den derzeit genehmigten Verwendungsbedingungen für Masthühner, die Verbraucher und die Umwelt weiterhin sicher ist. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff nicht hautreizend ist, jedoch augenreizend und ein Hautallergen sein könnte.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 371/2011 der Kommission vom 15. April 2011 zur Zulassung von Dimethylglycin-Natriumsalz als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner (ABl. L 102 vom 16.4.2011, S. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6621.

- (5) Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 371/2011 ist als Beschreibung der Funktionsgruppe fälschlicherweise „sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verbesserung der zootechnischen Parameter)“ angegeben. Dem Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) vom 7. Dezember 2010 ⁽⁴⁾ zufolge kann der Zusatzstoff die Leistung bei Masthühnern steigern. Die Bezeichnung „zootechnisch“ ist zu allgemein und kann sich auf verschiedene Funktionen beziehen, während die spezifischen Wirkungen des Zusatzstoffs nicht zum Ausdruck gebracht werden. Somit sollte die Bezeichnung der Funktionsgruppe auf die Verbesserung der Leistungsparameter Bezug nehmen, damit sie mit dem Gutachten der Behörde in Einklang steht. Darüber hinaus zog die Behörde in ihrem Gutachten vom 7. Dezember 2020 ⁽⁵⁾ den Schluss, dass der Zusatzstoff bei einem Gehalt von 1 000 mg/kg wirksam ist, weshalb ein Mindestgehalt festgelegt werden sollte.
- (6) Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽⁶⁾ befand das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor, dass die bei der früheren Bewertung gezogenen Schlussfolgerungen und abgegebenen Empfehlungen auf den vorliegenden Antrag anwendbar sind.
- (7) Die Bewertung von Dimethylglycin-Natriumsalz hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff verlängert werden. Zudem ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Verwendern des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (8) Infolge der Verlängerung der Zulassung von Dimethylglycin-Natriumsalz als Futtermittelzusatzstoff sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 371/2011 aufgehoben werden.
- (9) Da die Funktionsgruppe auf dem Etikett des Futtermittelzusatzstoffs, der Vormischungen und der Mischfuttermittel, die diesen enthalten, angegeben werden sollte, ist es erforderlich, einen Übergangszeitraum vorzusehen, in dem die Futtermittelunternehmer die erforderlichen Anpassungen an den Etiketten vornehmen können.
- (10) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verlängerung der Zulassung

Die Zulassung für den im Anhang genannten Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verbesserung der Leistungsparameter)“ einzuordnen ist, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 371/2011

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 371/2011 wird aufgehoben.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2011); 9(1):1950

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6621.

⁽⁶⁾ Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).

*Artikel 3***Übergangsmaßnahmen**

- (1) Der im Anhang beschriebene Stoff und die diesen Stoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 24. März 2024 gemäß den vor dem 24. September 2023 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Misch- und Einzelfuttermittel, die den im Anhang beschriebenen Stoff enthalten und vor dem 24. September 2024 gemäß den vor dem 24. September 2023 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für Masthühner bestimmt sind.

*Artikel 4***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. Juni 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verbesserung der Leistungsparameter)									
4d4	Taminco BV.	Dimethylglycin-Natriumsalz	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Dimethylglycin-Natriumsalz mit einem Reinheitsgrad von mindestens 97 % Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Natrium-N,N-Dimethylglycin, hergestellt durch chemische Synthese Dimethylaminoethanol (DMAE) ≤ 0,1 % Chemische Formel: C₄H₈NO₂Na CAS-Nummer: 18319-88-5 EINECS-Nummer: 242-206-5 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Zur Bestimmung von Dimethylglycin-Natriumsalz im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen: Flüssigkeitschromatographie (HPLC) mit Diodenarray-Detektion (DAD), Detektion bei 193 nm. Zur Bestimmung des Wirkstoffs in Mischfuttermitteln: Gaschromatografie (GC) mit Vorsäulen-Derivatisierung und Flammenionisationsdetektor (FID).	Masthühner	—	1 000	1 000	Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um die potenziellen Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	24. September 2033

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>