

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1682 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιουνίου 2023

για την ανανέωση της άδειας του άλατος νατρίου της διμεθυλογλυκίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση (κάτοχος της άδειας: Tamirco BV) και την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 371/2011

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.
- (2) Το άλατος νατρίου της διμεθυλογλυκίνης εγκρίθηκε για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 371/2011 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας χρήσης του άλατος νατρίου της διμεθυλογλυκίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, με το αίτημα να ταξινομηθεί η εν λόγω πρόσθετη ύλη στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες: (βελτίωση ζωοτεχνικών παραμέτρων)». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 5 Μαΐου 2021 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αιτούσα υπέβαλε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η πρόσθετη ύλη παραμένει ασφαλής για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, τους καταναλωτές και το περιβάλλον υπό τους όρους χρήσης που έχουν εγκριθεί επί του παρόντος. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη δεν είναι ερεθιστική για το δέρμα, αλλά μπορεί να είναι ερεθιστική για τους οφθαλμούς και ευαισθητοποιητική του δέρματος.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 371/2011 της Επιτροπής, της 15ης Απριλίου 2011, σχετικά με την έγκριση του άλατος νατρίου της διμεθυλογλυκίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 102 της 16.4.2011, σ. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021· 19(5):6621

- (5) Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 371/2011 προβλέπει εσφαλμένα την περιγραφή της λειτουργικής ομάδας «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση ζωοτεχνικών παραμέτρων)». Στη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων, της 7ης Δεκεμβρίου 2010 ⁽⁴⁾, αναφέρεται ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να αυξήσει τις επιδόσεις των κοτόπουλων προς πάχυνση. Ο όρος «ζωοτεχνική» είναι υπερβολικά γενικός και μπορεί να περιλαμβάνει διαφορετικές λειτουργίες, χωρίς αναφορά στις συγκεκριμένες επιδράσεις της πρόσθετης ύλης. Ως εκ τούτου, για να είναι σύμφωνη με τη γνώμη της Αρχής, η λειτουργική ομάδα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών θα πρέπει να αναφέρεται στη βελτίωση των παραμέτρων επιδόσεων. Επιπλέον, η Αρχή, στη γνώμη που εξέδωσε στις 7 Δεκεμβρίου 2020 ⁽⁵⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική σε επίπεδο 1 000 mg/kg και, συνεπώς, θα πρέπει να καθοριστεί ένα ελάχιστο επίπεδο.
- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ⁽⁶⁾, το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν κατά την προηγούμενη αξιολόγηση ισχύουν για την παρούσα αίτηση.
- (7) Από την αξιολόγηση του άλατος νατρίου της διμεθυλογλυκίνης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί. Η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (8) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας του άλατος νατρίου της διμεθυλογλυκίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 371/2011 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (9) Δεδομένου ότι η λειτουργική ομάδα θα πρέπει να εμφανίζεται στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, των προμειγμάτων και των σύνθετων ζωοτροφών που την περιέχουν, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος που θα επιτρέπει στους υπευθύνους επιχειρήσεων ζωοτροφών να κάνουν τις αναγκαίες προσαρμογές στις ετικέτες.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της άδειας

Η άδεια της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες: (βελτίωση των παραμέτρων επιδόσεων)», ανανεώνεται υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 371/2011

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 371/2011 καταργείται.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011· 9(1):1950

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021·19(5):6621

⁽⁶⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα κατήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

*Άρθρο 3***Μεταβατικά μέτρα**

1. Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω ουσία, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 24 Μαρτίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 24 Σεπτεμβρίου 2023, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία αυτή όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 24 Σεπτεμβρίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 24 Σεπτεμβρίου 2023, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για κοτόπουλα προς πάχυνση.

*Άρθρο 4***Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Ιουνίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτικό-τητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg της πρόσθετης ύλης / kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση των παραμέτρων επίδοσεων).

4d4	Taminco BV.	Άλας νατρίου της διμεθυλογλυκίνης	Σύσταση της πρόσθετης ύλης: Άλας νατρίου της διμεθυλογλυκίνης, καθαρότητας τουλάχιστον 97 % Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: Νατριούχος N,N-διμεθυλογλυκίνη που παράγεται με χημική σύνθεση. Διμεθυλαμινοαιθανόλη (DMAE) ≤ 0,1 % Χημικός τύπος: C₄H₈NO₂Na Αριθμός CAS: 18319-88-5 Αριθμός EINECS: 242-206-5 Αναλυτική μέθοδος (*) Για τον προσδιορισμό του άλατος νατρίου της διμεθυλογλυκίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα: υγροχρωματογραφία (HPLC) με ανιχνευτή συστοιχίας διόδων (DAD), ανίχνευση στα 193 nm. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστικής ουσίας στις σύνθετες ζωοτροφές: αεριοχρωματογραφία (GC) με παραγωγοποίηση πριν από τη στήλη και ανίχνευση ιονισμού φλόγας (FID).	Κοτόπουλα προς πάχυνση	-	1 000	1 000	Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής, των οφθαλμών και του δέρματος.	24 Σεπτεμβρίου 2033
-----	-------------	-----------------------------------	---	------------------------	---	-------	-------	---	---------------------

(*) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.