

II

(Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1682,

annettu 29 päivänä kesäkuuta 2023,

**dimetyyliyglysiinin natriumsuolan hyväksynnän uusimisesta broilerin rehun lisäaineena
(hyväksynnän haltija Taminco BV) ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 371/2011 kumoamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.
- (2) Dimetyyliyglysiinin natriumsuola hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi broilerin rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 371/2011 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin dimetyyliyglysiinin natriumsuolan hyväksyntää broilerin rehun lisäaineena koskeva hakemus, jossa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineiden luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (eläintuotannollisten parametrien parantaminen)". Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 5 päivänä toukokuuta 2021 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että hakija on toimittanut näyttöä siitä, että lisäaine on edelleen turvallinen broilereille, kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä hyväksyttyjen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että lisäaine ei ärsytä ihoa mutta voi olla silmiä ärsyttävä ja ihoa herkistävä.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 371/2011, annettu 15 päivänä huhtikuuta 2011, dimetyyliyglysiinin natriumsuolan hyväksymisestä broilereiden rehun lisäaineena (EUVL L 102, 16.4.2011, s. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal (2021); 19(5):6621.

- (5) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 371/2011 liitteessä annetaan virheellisesti funktionaalisen ryhmän kuvauksena "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (eläinjalostuksen parametrien parantaminen)". Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi 7 päivänä joulukuuta 2010 antamassaan lausunnossa ⁽⁴⁾, että lisäaine voi parantaa broilerien suoritusparametrejä. Termi "eläintuotannollinen" on liian yleisluonteinen; sen piiriin voi kuulua erilaisia tehtäviä, mutta se ei ilmaise lisäaineen täsmällisiä vaikutuksia. Jotta rehun lisäaineen funktionaalinen ryhmä vastaisi elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoa, olisi viitattava suoritusparametrien parantamiseen. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi 7 päivänä joulukuuta 2020 antamassaan lausunnossa ⁽⁵⁾, että lisäaine on tehokas pitoisuudella 1 000 mg/kg, minkä vuoksi olisi vahvistettava vähimmäistaso.
- (6) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustettu vertailulaboratorio katsoi komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁶⁾ 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti, että edellisessä arvioinnissa tehtyjä päätelmiä ja suosituksia voidaan soveltaa myös tähän hakemukseen.
- (7) Dimetyyliyglysiinin natriumsuolan arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava. Komissio katsoo lisäksi, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (8) Koska dimetyyliyglysiinin natriumsuolan hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, olisi täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 371/2011 kumottava.
- (9) Koska funktionaalinen ryhmä olisi ilmoitettava rehun lisäaineen sekä sitä sisältävien esiseosten etiketissä ja rehuseosten merkinnöissä, on tarpeen säätää siirtymäkaudesta, jonka aikana rehualan toimijat voivat tehdä tarvittavat mukautukset etiketteihin ja merkintöihin.
- (10) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (suoritusparametrien parantaminen)" kuuluvan liitteessä täsmennetyn aineen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 371/2011 kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 371/2011.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2011); 9(1): 1950.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2021); 19(5):6621.

⁽⁶⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).

*3 artikla***Siirtymätoimenpiteet**

1. Sallitaan liitteessä täsmennetyn aineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 24 päivää maaliskuuta 2024 ennen 24 päivää syyskuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä täsmennettyä ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 24 päivää syyskuuta 2024 ennen 24 päivää syyskuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu broilereille.

*4 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä kesäkuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg lisäainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (suoritusparametrien parantaminen).

4d4	Taminco BV.	Dimetyyliyglysiinin natriumsuola	<i>Lisäaineen koostumus</i> Dimetyyliyglysiinin natriumsuola, jonka puhtaus on vähintään 97 % Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> Natrium-N,N-dimetyyliyglysiini, valmistettu kemiallisen synteesin avulla. Dimetyyliaminoetanoli (DMAE) ≤ 0,1 % Kemiallinen kaava: C₄H₈NO₂Na CAS-numero: 18319-88-5 EINECS-numero: 242-206-5 <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Dimetyyliyglysiinin natriumsuolan määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista: nestekromatografia yhdistettynä diodirividetktooriin HPLC-DAD, osoittaminen aallonpituudella 193 nm Tehoaineen määrittäminen rehuseoksista: kaasukromatografia (GC), jossa tehdään johdotukset esikolonissa ja käytetään liekki-ionisaatiodektoria (FID)	Broilerit	–	1 000	1 000	Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengitys-, silmä- ja ihosuojaimia.	24. syyskuuta 2033
-----	-------------	----------------------------------	--	-----------	---	-------	-------	--	--------------------

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>