

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1682 DE LA COMMISSION

du 29 juin 2023

concernant le renouvellement de l'autorisation du sel de sodium de diméthylglycine en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Taminco BV) et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 371/2011 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi et de renouvellement d'une telle autorisation.
- (2) Le sel de sodium de diméthylglycine a été autorisé pour une période de 10 ans en tant qu'additif destiné à l'alimentation des poulets d'engraissement par le règlement d'exécution (UE) n° 371/2011 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande de renouvellement de l'autorisation du sel de sodium de diméthylglycine en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement a été introduite, sollicitant la classification de l'additif dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «autres additifs zootechniques: (amélioration des paramètres zootechniques)». La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 14, paragraphe 2, dudit règlement.
- (4) Dans son avis du 5 mai 2021 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que le demandeur avait fourni des éléments prouvant que l'additif restait sûr pour les poulets d'engraissement, les consommateurs et l'environnement dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées. Elle a également conclu que l'additif n'est pas irritant pour la peau, mais peut être irritant pour les yeux et sensibilisant la peau.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 371/2011 de la Commission du 15 avril 2011 concernant l'autorisation du sel de sodium de diméthylglycine en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement (JO L 102 du 16.4.2011, p. 6).⁽³⁾ EFSA Journal, 2021;19(5):6621.

- (5) L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 371/2011 indique à tort la description du groupe fonctionnel «additifs zootechniques (amélioration des paramètres zootechniques)». Dans son avis du 7 décembre 2010 ⁽⁴⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») indiquait que l'additif était susceptible d'accroître la performance chez les poulets d'engraissement. Le terme «zootechnique» est trop générique et peut englober différentes fonctions, sans exprimer les effets spécifiques de l'additif. Par conséquent, pour être conforme à l'avis de l'Autorité, le groupe fonctionnel de l'additif pour l'alimentation animale devrait faire référence à l'amélioration des paramètres de performance. En outre, dans son avis du 7 décembre 2020 ⁽⁵⁾, l'Autorité a conclu que l'additif était efficace à un niveau de 1 000 mg/kg et qu'il y avait donc lieu de fixer une teneur minimale.
- (6) Conformément à l'article 5, paragraphe 4, point c), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽⁶⁾, le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation précédente étaient applicables à la demande en question.
- (7) Il ressort de l'évaluation du sel de sodium de diméthylglycine que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de cet additif. En outre, la Commission estime qu'il convient de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé des utilisateurs de l'additif.
- (8) Compte tenu du renouvellement de l'autorisation du sel de sodium de diméthylglycine en tant qu'additif pour l'alimentation animale, il convient d'abroger le règlement d'exécution (UE) n° 371/2011.
- (9) Étant donné que le groupe fonctionnel devrait figurer sur l'étiquette de l'additif pour l'alimentation animale, des prémélanges et des aliments composés pour animaux qui en contiennent, il est nécessaire de prévoir une période transitoire permettant aux exploitants du secteur de l'alimentation animale d'apporter les adaptations nécessaires aux étiquettes.
- (10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'autorisation

L'autorisation de la substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «autres additifs zootechniques: (amélioration des paramètres de performance)», est renouvelée dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Abrogation du règlement d'exécution (UE) n° 371/2011

Le règlement d'exécution (UE) n° 371/2011 est abrogé.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2011); 9(1):1950.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6621.

⁽⁶⁾ Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8).

*Article 3***Mesures transitoires**

1. La substance spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette substance qui sont produits et étiquetés avant le 24 mars 2024 conformément aux règles applicables avant le 24 septembre 2023, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières des aliments pour animaux contenant la substance spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 24 septembre 2024 conformément aux règles applicables avant le 24 septembre 2023 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.

*Article 4***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 juin 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en mg d'additif/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (améliorant les paramètres de performance)									
4d4	Taminco BV.	Sel de sodium de diméthylglycine	<i>Composition de l'additif</i> Sel de sodium de diméthylglycine d'une pureté de 97 % au moins. État solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Sodium N,N-diméthylglycine produite par synthèse chimique. Dimethylaminoethanol (DMAE)≤ 0,1 % Formule chimique: C ₄ H ₈ NO ₂ Na Numéro CAS: 18319-88-5 Numéro EINECS: 242-206-5 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la détermination du Sel de sodium de diméthylglycine dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges: chromatographie liquide (CLHP) avec détection par barrette de diodes (DAD), détection à 193 nm. Pour la détermination de la substance active dans les aliments composés pour animaux: chromatographie en phase gazeuse (CG) avec dérivation précolonne et détecteur à ionisation de flamme (DIF).	Poulets d'engraissement	-	1 000	1 000	Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges sont utilisés avec un équipement personnel de protection respiratoire, oculaire et cutanée.	24 septembre 2033

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: <https://ec.europa.eu/jrc/fr/eurl/feed-additives/evaluation-reports>