

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1682**od 29. lipnja 2023.****o produljenju odobrenja natrijeve soli dimetilglicina kao dodatka hrani za piliće za tov (nositelj odobrenja: Taminco BV) i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 371/2011**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.
- (2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 371/2011 ⁽²⁾ natrijeva sol dimetilglicina odobrena je na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za piliće za tov.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja natrijeve soli dimetilglicina kao dodatka hrani za piliće za tov te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „ostali zootehnički dodaci (poboljšanje zootehničkih parametara)”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. te uredbe.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 5. svibnja 2021. ⁽³⁾ zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio dokaze da je taj dodatak i dalje siguran za piliće za tov te za potrošače i okoliš u uvjetima uporabe koji su trenutačno odobreni. Zaključila je i da dodatak ne nadražuje kožu, ali da može nadražiti oči i izazvati preosjetljivost kože.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Provedbena uredba komisije (EU) br. 371/2011 od 15. travnja 2011. o odobrenju dimetilglicina natrijeve soli kao dodatka hrani za životinje za piliće za tov (SL L 102, 16.4.2011., str. 6.).⁽³⁾ EFSA Journal 2021.;19(5):6621.

- (5) U Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) br. 371/2011 pogrešno je naveden opis funkcionalne skupine „zootehnički dodaci (poboljšanje zootehničkih parametara)”. U mišljenju Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) od 7. prosinca 2010. ⁽⁴⁾ navedeno je da taj dodatak može poboljšati parametre učinkovitosti kod pilića za tov. Izraz „zootehnički” je preopćenit i može obuhvaćati različite funkcije, a da se pritom ne navedu konkretni učinci dodatka. Stoga bi se, kako bi to bilo u skladu s mišljenjem Agencije, funkcionalna skupina dodatka hrani za životinje trebala odnositi na poboljšanje parametara učinkovitosti. Osim toga, Agencija je u svojem mišljenju od 7. prosinca 2020. ⁽⁵⁾ zaključila da je taj dodatak učinkovit na razini od 1 000 mg/kg te bi stoga trebalo utvrditi najmanju razinu.
- (6) U skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁶⁾, referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz prethodne procjene primjenjivi na predmetni zahtjev.
- (7) Procjena natrijeve soli dimetilglicina pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (8) S obzirom na to da se produljuje odobrenje natrijeve soli dimetilglicina kao dodatka hrani za životinje, Provedbenu uredbu (EU) br. 371/2011 trebalo bi staviti izvan snage.
- (9) Budući da bi funkcionalna skupina trebala biti navedena na oznaci dodatka hrani za životinje te premiksâ i krmnih smjesa koji ga sadržavaju, potrebno je predvidjeti prijelazno razdoblje kako bi subjekti u poslovanju s hranom za životinje mogli na odgovarajući način prilagoditi oznake.
- (10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja

Odobrenje tvari navedene u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „ostali zootehnički dodaci (poboljšanje parametara učinkovitosti)”, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 371/2011

Provedbena uredba (EU) br. 371/2011 stavlja se izvan snage.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011.; 9(1):1950.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021.;19(5):6621.

⁽⁶⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.).

Članak 3.**Prijelazne mjere**

1. Tvar navedena u Prilogu i premiksi koji sadržavaju tu tvar, koji su proizvedeni i označeni prije 24. ožujka 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 24. rujna 2023., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 24. rujna 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 24. rujna 2023., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni pilićima za tov.

Članak 4.**Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. lipnja 2023.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci (poboljšanje parametara učinkovitosti).

4d4	Taminco BV.	Natrijeva sol dimetilglicina	<i>Sastav dodatka</i> Natrijeva sol dimetilglicina čistoće od najmanje 97 % Kruti oblik <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Natrijev N,N-dimetilglicin dobiven kemijskom sintezom. Dimetilaminoetanol (DMAE) ≤ 0,1 % Kemijska formula: C₄H₈NO₂Na CAS broj: 18319-88-5 EINECS broj: 242-206-5 <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Za određivanje natrijeve soli dimetilglicina u dodatku hrani za životinje i premiksima: tekućinska kromatografija (HPLC) s detekcijom s diodnim nizom (DAD), detekcija na 193 nm. Za određivanje aktivne tvari u krmnim smjesama: plinska kromatografija (GC) s pretkolonskom derivatizacijom i plameno-ionizacijskom detekcijom (FID).	Pilići za tov	–	1 000	1 000	Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe, oči i kožu.	24. rujna 2033.
-----	-------------	------------------------------	--	---------------	---	-------	-------	--	-----------------

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>