

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1682 VAN DE COMMISSIE

van 29 juni 2023

tot verlenging van de vergunning voor natriumzout van dimethylglycine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen (vergunninghouder: Taminco BV) en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 371/2011

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor natriumzout van dimethylglycine was bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 371/2011 van de Commissie ⁽²⁾ voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor natriumzout van dimethylglycine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, waarbij is verzocht om dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verbetering van zoötechnische parameters)”. De krachtens artikel 14, lid 2, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 5 mei 2021 ⁽³⁾ geconcludeerd dat de aanvrager bewijsmateriaal had verstrekt waaruit blijkt dat het toevoegingsmiddel onder de huidige gebruiksvoorwaarden veilig blijft voor mestkippen, de consument en het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel niet irriterend is voor de huid, maar dat het wel irriterend voor de ogen en een huidallergeen kan zijn.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 371/2011 van de Commissie van 15 april 2011 tot verlening van een vergunning voor natriumzout van dimethylglycine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen (PB L 102 van 16.4.2011, blz. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6621.

- (5) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 371/2011 bevat per vergissing een beschrijving van de functionele groep “zoötechnische toevoegingsmiddelen (verbetering van zoötechnische parameters)”. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) stelt in haar advies van 7 december 2010 ⁽⁴⁾ dat het toevoegingsmiddel de prestaties van mestkippen kan verbeteren. De term “zoötechnische” is te algemeen en kan verschillende functies omvatten, zonder de specifieke effecten van het toevoegingsmiddel tot uitdrukking te brengen. Om overeen te stemmen met het advies van de EFSA, moet de functionele groep van het toevoegingsmiddel voor diervoeding verwijzen naar de verbetering van de prestatieparameters. Voorts heeft de EFSA in haar advies van 7 december 2020 ⁽⁵⁾ geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel werkzaam is bij een gehalte van 1 000 mg/kg en moet bijgevolg een minimumgehalte worden vastgesteld.
- (6) Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁶⁾ was het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de vorige beoordeling van toepassing zijn op de huidige aanvraag.
- (7) Uit de beoordeling van natriumzout van dimethylglycine blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. De vergunning voor het toevoegingsmiddel moet daarom worden verlengd. Daarnaast is de Commissie van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (8) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor natriumzout van dimethylglycine als toevoegingsmiddel voor diervoeding moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 371/2011 worden ingetrokken.
- (9) Aangezien de functionele groep moet worden vermeld op het etiket van het toevoegingsmiddel voor diervoeding en van de voormengsels en mengvoeders die het bevatten, moet worden voorzien in een overgangsperiode om de exploitanten van diervoederbedrijven in staat te stellen de nodige aanpassingen in de etikettering aan te brengen.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de vergunning

De vergunning voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verbetering van prestatieparameters)”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 371/2011

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 371/2011 wordt ingetrokken.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011;9(1):1950.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6621.

⁽⁶⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

*Artikel 3***Overgangsmaatregelen**

1. De in de bijlage gespecificeerde stof en voormengsels die die stof bevatten, en die vóór 24 maart 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 24 september 2023 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stof bevatten, en die vóór 24 september 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 24 september 2023 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor mestkippen

*Artikel 4***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 juni 2023.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verbetering van prestatieparameters).

4d4	Taminco BV.	Natriumzout van dimethylglycine	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Natriumzout van dimethylglycine met een zuiverheid van ten minste 97 % Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Natrium-N,N-dimethylglycine geproduceerd door chemische synthese. Dimethylaminoëthanol (DMAE) ≤ 0,1 % Chemische formule: C₄H₈NO₂Na CAS-nr.: 18319-88-5 EINECS-nr.: 242-206-5 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor de bepaling van het totaalgehalte aan natriumzout van dimethylglycine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in voormengsels: vloeistofchromatografie (HPLC) met diodearraydetectie (DAD) bij 193 nm. Voor de bepaling van de werkzame stof in het mengvoeder: gaschromatografie (GC) met gebruikmaking van pre-kolomderivatisering en vlamionisatiedetectie (FID).	Mestkippen	-	1 000	1 000	De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen worden gebruikt.	24 september 2033
-----	-------------	---------------------------------	--	------------	---	-------	-------	---	-------------------

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>