

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1682

z dne 29. junija 2023

o podaljšanju dovoljenja za natrijevo sol dimetilglicina kot krmni dodatek za pitovne piščance (imetnik dovoljenja: Taminco BV) in razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) št. 371/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Natrijeva sol dimetilglicina je bila z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 371/2011 dovoljena kot krmni dodatek za piščance za pitanje za obdobje 10 let ⁽²⁾.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za natrijevo sol dimetilglicina kot krmni dodatek za pitovne piščance ter njegovo razvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki: (izboljšanje zootehničnih parametrov)“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) navedene uredbe.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 5. maja 2021 ⁽³⁾ ugotovila, da je vložnik predložil dokaze, da dodatek ostaja varen za pitovne piščance, potrošnike in okolje pod pogoji uporabe, ki so trenutno dovoljeni. Ugotovila je tudi, da dodatek ni dražilen za kožo, ampak je lahko dražilen za oči in povzročitelj preobčutljivosti kože.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 371/2011 z dne 15. aprila 2011 o izdaji dovoljenja za natrijev dimetilglicin kot krmni dodatek za piščance za pitanje (UL L 102, 16.4.2011, str. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6621.

- (5) Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 371/2011 napačno določa opis funkcionalne skupine „zootehnični dodatki (izboljšanje zootehničnih parametrov)“. Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 7. decembra 2010 ⁽⁴⁾ navedla, da lahko dodatek poveča proizvodnost pri pitovnih piščancih. Izraz „zootehnični“ je preveč splošen in lahko zajema različne funkcije, ne da bi izražal posebne učinke dodatka. Da bi bila funkcionalna skupina krmnega dodatka skladna z mnenjem Agencije, bi se morala nanašati na izboljšanje proizvodnih parametrov. Poleg tega je Agencija v mnenju z dne 7. decembra 2020 ⁽⁵⁾ ugotovila, da je dodatek učinkovit na ravni 1 000 mg/kg, zato bi bilo treba določiti najnižjo raven.
- (6) V skladu s členom 5(4), točka (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁶⁾ je referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, menil, da se ugotovitve in priporočila iz prejšnje ocene lahko uporabijo za ta zahtevek.
- (7) Ocena natrijeve soli dimetilglicina je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoljenje za uporabo navedenega dodatka podaljšati. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (8) Zaradi podaljšanja dovoljenja za natrijevo sol dimetilglicina kot krmni dodatek bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 371/2011 razveljaviti.
- (9) Ker bi morala biti funkcionalna skupina navedena na oznaki krmnega dodatka, premiksov in krmnih mešanic, ki ga vsebujejo, je treba določiti prehodno obdobje, ki bo nosilec dejavnosti poslovanja s krmo omogočilo potrebne prilagoditve oznak.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki: (izboljšanje proizvodnih parametrov)“, se podaljša pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Razveljavitev Izvedbene uredbe (EU) št. 371/2011

Izvedbena uredba (EU) št. 371/2011 se razveljavi.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2011);9(1):1950.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6621.

⁽⁶⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Snov iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeno snov, proizvedeni in označeni pred 24. marcem 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 24. septembrom 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo navedeno snov iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 24. septembrom 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 24. septembrom 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za pitovne piščance.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. junija 2023

Za Komisijo
predsednica

Ursula VON DER LEYEN

Identifika- cijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (izboljšanje proizvodnih parametrov).									
4d4	Taminco BV.	natrijeva sol dimetilglicina	<i>Sestava dodatka</i> natrijeva sol dimetilglicina s čistostjo vsaj 97 % v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> natrijev N,N-dimetilglicin, pridobljen s kemično sintezo dimetilaminoetanol (DMAE) ≤ 0,1 % Kemijska formula: C ₄ H ₈ NO ₂ Na št. CAS: 18319-88-5 št. EINECS: 242-206-5 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje količine natrijeve soli dimetilglicina v krmnem dodatku in premiksih: tekočinska kromatografija (HPLC) z detek- cijo s serijo diod (DAD), detekcija pri 193 nm. Za določanje aktivne snovi v krmnih mešanicah: plinska kromatografija (GC), ki uporablja predkolonsko derivatizacijo in plamen- sko-ionizacijsko detekcijo (FID).	pitovni piščanci	–	1 000	1 000	Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala, oči in kožo.	24. september 2033

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.