

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1682

av den 29 juni 2023

om förlängning av godkännandet av dimetylglycinnatriumsalt som fodertillsats för slaktkycklingar (innehavare av godkännandet: Taminco BV) och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 371/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Dimetylglycinnatriumsalt godkändes för tio år som fodertillsats för slaktkycklingar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 371/2011 ⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av dimetylglycinnatriumsalt som fodertillsats för slaktkycklingar har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser (förbättring av de zootekniska parametrarna)". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i den förordningen.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 5 maj 2021 ⁽³⁾ att sökanden hade lämnat belägg för att tillsatsen under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säker för slaktkycklingar, konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att tillsatsen inte är irriterande för hud men att den kan vara irriterande för ögon och hudsensibiliserande.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 371/2011 av den 15 april 2011 om godkännande av dimetylglycinnatriumsalt som fodertillsats för slaktkycklingar (EUT L 102, 16.4.2011, s. 6).⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):5, artikelnr 6621.

- (5) I bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 371/2011 hänvisas felaktigt till den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser (förbättring av de zootekniska parametrarna)". I livsmedelsmyndighetens yttrande av den 7 december 2010 ⁽⁴⁾ konstaterades att tillsatsen kan förbättra resultaten hos slaktkycklingar. Termen zooteknisk är alltför generisk och kan omfatta olika funktioner, samtidigt som den inte anger tillsatsens specifika effekter. För att överensstämja med livsmedelsmyndighetens yttrande bör den funktionella gruppen för fodertillsatsen därför hänvisa till förbättring av resultatparametrarna. Dessutom konstaterade livsmedelsmyndigheten i sitt yttrande av den 7 december 2020 ⁽⁵⁾ att tillsatsen är effektiv vid en halt av 1 000 mg/kg, och därför bör en lägsta halt fastställas.
- (6) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg i enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁶⁾ att slutsatserna och rekommendationerna i den tidigare bedömningen är tillämpliga på den aktuella ansökan.
- (7) Bedömningen av dimetylglycinnatriumsalt visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (8) Till följd av det förlängda godkännandet av dimetylglycinnatriumsalt som fodertillsats bör genomförandeförordning (EU) nr 371/2011 upphävas.
- (9) Eftersom den funktionella gruppen bör anges på etiketten för fodertillsatsen och de förblandningar och foderblandningar som innehåller tillsatsen, måste en övergångsperiod medges så att foderföretagare kan göra de nödvändiga anpassningarna av etiketterna.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av det ämne i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser (förbättring av resultatparametrarna)" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 371/2011

Genomförandeförordning (EU) nr 371/2011 ska upphöra att gälla.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 9(2011):1, artikelnr 1950.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):5, artikelnr 6621.

⁽⁶⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

*Artikel 3***Övergångsbestämmelser**

1. Det i bilagan angivna ämnet och de förblandningar innehållande detta ämne som har framställts och märkts före den 24 mars 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 24 september 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 24 september 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 24 september 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för slaktkycklingar.

*Artikel 4***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 juni 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (förbättring av resultatparametrarna)									
4d4	Taminco BV	Dimetylglycinnatriumsalt	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Dimetylglycinnatriumsalt med en renhetsgrad på minst 97 % Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Natrium-N,N-dimetylglycin framställd genom kemisk syntes Dimetylaminoetanol (DMAE): ≤ 0,1 % Kemisk formel: C₄H₈NO₂Na CAS-nr: 18319-88-5 Einecs-nr: 242-206-5 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halten dimetylglycinnatriumsalt i fodertillsatsen och förblandningarna: Vätskekromatografi (HPLC) med diod array-detektion (DAD) vid 193 nm Bestämning av den aktiva substansen i foderblandningar: Gaskromatografi (GC) med pre-kolonn-derivatisering och flamjonisationsdetektion (FID)	Slaktkycklingar	—	1 000	1 000	För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.	24 september 2033

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.