

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1682

ze dne 29. června 2023

o obnovení povolení sodné soli dimethylglycinu jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (držitel povolení: Taminco BV) a o zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 371/2011*(Text s významem pro EHP)*

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.
- (2) Sodná sůl dimethylglycinu byla povolena na dobu 10 let jako doplňková látka pro výkrm kuřat prováděcím nařízením Komise (EU) č. 371/2011 ⁽²⁾.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla předložena žádost o obnovení povolení sodné soli dimethylglycinu jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, přičemž bylo požádáno o její zařazení do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky: (zlepšení zootechnických parametrů)“. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 uvedeného nařízení.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 5. května 2021 ⁽³⁾ k závěru, že žadatel poskytl důkazy, že doplňková látka je i nadále bezpečná pro výkrm kuřat, spotřebitele a životní prostředí za stávajících povolených podmínek použití. Dospěl rovněž k závěru, že doplňková látka není dráždivá pro kůži, ale může být dráždivá pro oči a senzibilizující kůži.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 371/2011 ze dne 15. dubna 2011 o povolení sodné soli dimethylglycinu jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (Úř. věst. L 102, 16.4.2011, s. 6).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6621

- (5) V příloze prováděcího nařízení (EU) č. 371/2011 je v popisu funkční skupiny chybně uvedeno „zootechnické doplňkové látky (zlepšení zootechnických parametrů)“. Ve stanovisku Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ze dne 7. prosince 2010 ⁽⁴⁾ se uvádí, že doplňková látka může zvýšit užitkovost u výkrmu kuřat. Výraz „zootechnické“ je příliš obecný a může zahrnovat různé funkce, přičemž nevyjadřuje specifické účinky doplňkové látky. Aby byla funkční skupina doplňkové látky v souladu se stanoviskem úřadu, měla by tudíž odkazovat na zlepšení parametrů užitkovosti. Kromě toho úřad ve svém stanovisku ze dne 7. prosince 2020 ⁽⁵⁾ dospěl k závěru, že doplňková látka je účinná v množství 1 000 mg/kg, a proto by měl být stanoven minimální obsah.
- (6) V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁶⁾ dospěla referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 k závěru, že závěry a doporučení z předchozího posouzení jsou použitelné i pro stávající žádost.
- (7) Posouzení sodné soli dimethylglycinu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dané doplňkové látky.
- (8) V důsledku obnovení povolení sodné soli dimethylglycinu jako doplňkové látky by prováděcí nařízení (EU) č. 371/2011 mělo být zrušeno.
- (9) Vzhledem k tomu, že funkční skupina by měla být uvedena na etiketě doplňkové látky, premixů a krmných směsí, které ji obsahují, je nezbytné stanovit přechodné období, které provozovatelům krmivářských podniků umožní provést nezbytné úpravy etiket.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky: (zlepšení parametrů užitkovosti)“ se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 371/2011

Prováděcí nařízení (EU) č. 371/2011 se zrušuje.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011; 9(1):1950

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6621

⁽⁶⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

Článek 3

Přechodná opatření

1. Látka uvedená v příloze a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené přede dnem 24. března 2024 v souladu s pravidly platnými přede dnem 24. září 2023, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené přede dnem 24. září 2024 v souladu s pravidly platnými přede dnem 24. září 2023, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro výkrm kuřat.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. června 2023.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšení parametrů užitkovosti).									
4d4	Taminco BV.	Sodná sůl dimethylglycinu	<i>Složení doplňkové látky:</i> Sodná sůl dimethylglycinu o čistotě alespoň 97 % Pevná forma <i>Charakteristika účinné látky:</i> N,N-dimethylglycinát sodný vyrobený chemickou syntézou. Dimethylaminoethanol (DMAE) ≤ 0,1 % Chemický vzorec: C₄H₈NO₂Na Číslo CAS: 18319-88-5 Číslo EINECS: 242-206-5 <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení sodné soli dimethylglycinu v doplňkové látce a premixech: kapalinová chromatografie (HPLC) s detektorem diodového pole (DAD), detekce při 193 nm. Pro stanovení sodné soli dimethylglycinu v krmné směsi: plynová chromatografie s předkolonovou derivatizací a plamenově ionizační detekcí (FID).	výkrm kuřat	–	1 000	1 000	Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.	24. září 2033

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>