

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/1682

2023 m. birželio 29 d.

dėl leidimo naudoti dimetilglicino natrio druską kaip mėsinių viščiukų lesalų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Taminco BV“) atnaujinimo, kuriuo panaikinamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 371/2011

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo ir atnaujinimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 371/2011 ⁽²⁾ dimetilglicino natrio druską leista 10 metų naudoti kaip mėsinių viščiukų lesalų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti dimetilglicino natrio druską kaip mėsinių viščiukų lesalų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „kiti zootechniniai priedai (zootechninių parametrų gerinimas)“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal to reglamento 14 straipsnio 2 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2021 m. gegužės 5 d. ⁽³⁾ nuomonėje padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė įrodymų, kad šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis priedas išlieka saugus mėsiniams viščiukams, vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedas nedirgina odos, bet gali dirginti akis ir jautrinti odą;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ 2011 m. balandžio 15 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 371/2011 dėl leidimo dimetilglicino natrio druską naudoti kaip mėsinių viščiukų pašarų priedą (OL L 102, 2011 4 16, p. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6621.

- (5) Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 371/2011 priede klaidingai pateiktas funkcinės grupės „zootechniniai priedai (zootechninių parametrų gerinimas)“ aprašymas. 2010 m. gruodžio 7 d. ⁽⁴⁾ Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) nuomonėje teigiama, kad priedas gali pagerinti mėsinių viščių produktivumą. Terminas „zootechninis“ yra pernelyg bendro pobūdžio ir gali apimti skirtingas funkcijas, bet neišreikšti konkretaus priedo poveikio. Todėl, siekiant atsižvelgti į Tarnybos nuomonę, lesalų priedo funkcinėje grupėje turėtų būti nurodytas produktyvumo parametrų gerinimas. Be to, 2020 m. gruodžio 7 d. ⁽⁵⁾ nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad priedas yra veiksmingas, kai jo koncentracija yra 1 000 mg/kg, todėl turėtų būti nustatyta mažiausia leidžiamoji koncentracija;
- (6) pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽⁶⁾ 5 straipsnio 4 dalies c punktą Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad ankstesniame vertinime padarytos išvados ir pateiktos rekomendacijos taikytinos šiam prašymui;
- (7) dimetilglicino natrio druskos vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl leidimas naudoti tą priedą turėtų būti atnaujintas. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (8) atnaujinus leidimą naudoti dimetilglicino natrio druską kaip lesalų priedą, Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 371/2011 turėtų būti panaikintas;
- (9) atsižvelgiant į tai, kad funkcinė grupė turėtų būti nurodyta lesalų priedo, premiksų ir kombinuotųjų pašarų, kurių sudėtyje jo yra, etiketėje, būtina nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį pašarų ūkio subjektai galėtų atlikti būtinus etikečių pakeitimus;
- (10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimo atnaujinimas

Priede nurodytos medžiagos, priklausančios priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkciniai grupei „kiti zootechniniai priedai (produktyvumo parametrų gerinimas)“ leidimas atnaujinamas šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 371/2011 panaikinimas

Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 371/2011 panaikinamas.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2011); 9(1):1950

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6621.

⁽⁶⁾ 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti (OL L 59, 2005 3 5, p. 8).

*3 straipsnis***Pereinamojo laikotarpio priemonės**

1. Priede nurodytą medžiagą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. kovo 24 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. rugsėjo 24 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Mėsiniams viščiukams skirtus kombinuotuosius lesalus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. rugsėjo 24 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. rugsėjo 24 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

*4 straipsnis***Įsigaliojimas**

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. birželio 29 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: kiti zootechniniai priedai (produktyvumo parametru gerinimas)									
4d4	„Taminco BV“	Dimetilglicino natrio druska	<p><i>Priedo sudėtis</i> Dimetilglicino natrio druska, kurios grynumas ne mažesnis nei 97 % Kieto pavidalo</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Natrio N,N-dimetilglicinas, gautas cheminės sintezės būdu.</p> <p>Dimetilaminoetanolis (DMAE) ≤ 0,1 % Cheminė formulė: C₄H₈NO₂Na CAS numeris: 18319-88-5 EINECS numeris: 242-206-5</p> <p><i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Dimetilglicino natrio drusko nustatymas pašarų priede ir premiksuose: skysčių chromatografija (HPLC) ir aptikimas diodų matrica (DAD); aptikimas esant 193 nm bangos ilgiui. Veikliosios medžiagos nustatymas kombinuotuose pašaruose: dujų chromatografija (GC), taikant prieškolonelinio antrinių junginių gavimo metodą ir naudojant liepsnos jonizacijos detektorius (FID).</p>	Mėsiniai viščiukai	–	1 000	1 000	Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones.	2033 m. rugsėjo 24 d.

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloniškos laboratorijos svetainėje: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.