

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1682

z dnia 29 czerwca 2023 r.

dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie soli sodowej dimetyloglicyny jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia Taminco BV) oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 371/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 371/2011 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez 10 lat soli sodowej dimetyloglicyny jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie soli sodowej dimetyloglicyny jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne: (poprawa parametrów zootechnicznych)”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (4) W opinii z dnia 5 maja 2021 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dowody na to, że dodatek jest nadal bezpieczny dla kurcząt rzeźnych, konsumentów i środowiska w obecnie dopuszczonych warunkach stosowania. Urząd stwierdził również, że dodatek nie działa drażniąco na skórę, ale może działać drażniąco na oczy i uczulająco na skórę.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 371/2011 z dnia 15 kwietnia 2011 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie soli sodowej dimetyloglicyny jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (Dz.U. L 102 z 16.4.2011, s. 6).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2021; 19(5):6621.

- (5) W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 371/2011 błędnie przedstawiono opis grupy funkcjonalnej „dodatki zootechniczne (poprawa parametrów zootechnicznych)”. W opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) z dnia 7 grudnia 2010 r. ⁽⁴⁾ stwierdzono, że dodatek może zwiększyć wydajność u kurcząt rzeźnych. Termin „zootechniczne” jest zbyt ogólny i może obejmować różne funkcje, nie opisując jednocześnie szczególnego działania dodatku. W związku z tym, aby zachować zgodność z opinią Urzędu, grupa funkcjonalna dodatku paszowego powinna odnosić się do poprawy parametrów wydajności. Ponadto w opinii z dnia 7 grudnia 2020 r. ⁽⁵⁾ Urząd stwierdził, że dodatek jest skuteczny na poziomie 1 000 mg/kg, w związku z czym należy ustawić minimalny poziom.
- (6) Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽⁶⁾ laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia zawarte w poprzedniej ocenie mają zastosowanie do bieżącego wniosku.
- (7) Ocena soli sodowej dimetyloglicyny dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (8) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie soli sodowej dimetyloglicyny jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 371/2011.
- (9) Z uwagi na to, że informacja o grupie funkcjonalnej powinna znajdować się na etykiecie dodatku paszowego oraz premiksów i mieszanek paszowych zawierających ten dodatek, należy przewidzieć okres przejściowy umożliwiający podmiotom działającym na rynku pasz niezbędną modyfikację etykiet.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie substancji wyszczególnionej w załączniku, należącej do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne (poprawa parametrów wydajności)”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Uchylenie rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 371/2011

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 371/2011 traci moc.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA (2011); 9(1):1950.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2021; 19(5):6621.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8).

Artykuł 3

Środki przejściowe

1. Substancja wyszczególniona w załączniku oraz premiksy zawierające tę substancję wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 24 marca 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 24 września 2023 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 24 września 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 24 września 2023 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla kurcząt rzeźnych.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (poprawa parametrów wydajności)									
4d4	Taminco BV.	Sól sodowa dimetyloglicyny	<p><i>Skład dodatku</i> Sól sodowa dimetyloglicyny o czystości przynajmniej 97 % Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Sól sodowa N,N-dimetyloglicyny wytwarzana w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Dimetyloaminoetanol (DMAE) ≤ 0,1 % Wzór chemiczny: C₄H₈NO₂Na Numer CAS: 18319-88-5 Numer EINECS: 242-206-5</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Do oznaczania soli sodowej dimetyloglicyny w dodatku paszowym i w premiksach: chromatografia cieczowa (HPLC) z detekcją diodową (DAD), detekcja przy 193 nm Do oznaczania substancji czynnej w mieszankach paszowych: chromatografia gazowa (GC) z zastosowaniem derywatyzacji przedkolumnowej i detekcji płomieniowo-jonizacyjnej (FID)</p>	Kurczęta rżęzne	-	1 000	1 000	Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych, oczu i skóry.	24 września 2033 r.

⁽¹⁾ Informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>