

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1682 DA COMISSÃO

de 29 de junho de 2023

relativo à renovação da autorização de sal de sódio de dimetilglicina como aditivo em alimentos para frangos de engorda (detentor da autorização: Tamincó BV) e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 371/2011

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão e a renovação dessa autorização.
- (2) O sal de sódio de dimetilglicina foi autorizado por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para frangos de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 371/2011 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização de sal de sódio de dimetilglicina como aditivo em alimentos para frangos de engorda, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «outros aditivos zootécnicos (melhoria dos parâmetros zootécnicos)». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do referido regulamento.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 5 de maio de 2021 ⁽³⁾, que o requerente apresentou provas de que o aditivo continua a ser seguro para frangos de engorda, para os consumidores e para o ambiente nas condições de utilização atualmente autorizadas. Concluiu igualmente que o aditivo não é um irritante cutâneo, mas pode ser um irritante ocular e um sensibilizante cutâneo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 371/2011 da Comissão, de 15 de abril de 2011, relativo à autorização de sal de sódio de dimetilglicina como aditivo em alimentos para frangos de engorda (JO L 102 de 16.4.2011, p. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 19, n.º 5, artigo 6621, 2021.

- (5) O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 371/2011 apresenta erradamente a descrição do grupo funcional «aditivos zootécnicos (melhoria dos parâmetros zootécnicos)». No parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») de 7 de dezembro de 2010 ⁽⁴⁾, indica-se que o aditivo tem potencial para aumentar o rendimento de frangos de engorda. O termo «zootécnico» é demasiado genérico e pode abranger diferentes funções, sem exprimir os efeitos específicos do aditivo. Por conseguinte, a fim de estar em conformidade com o parecer da Autoridade, o grupo funcional do aditivo para a alimentação animal deve referir-se à melhoria dos parâmetros de rendimento. Além disso, a Autoridade concluiu, no seu parecer de 7 de dezembro de 2020 ⁽⁵⁾, que o aditivo é eficaz a um teor de 1 000 mg/kg, pelo que deve ser estabelecido um teor mínimo.
- (6) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁶⁾, o laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação anterior são aplicáveis ao presente pedido.
- (7) A avaliação do sal de sódio de dimetilglicina revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos nocivos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (8) Na sequência da renovação da autorização de sal de sódio de dimetilglicina como aditivo em alimentos para animais, o Regulamento de Execução (UE) n.º 371/2011 deve ser revogado.
- (9) Considerando que o grupo funcional deve figurar no rótulo do aditivo para a alimentação animal, das pré-misturas e dos alimentos compostos para animais que o contenham, é necessário prever um período transitório que permita aos operadores das empresas do setor dos alimentos para animais proceder às adaptações necessárias dos rótulos.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da autorização

A autorização do substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos (melhoria dos parâmetros de rendimento)», é renovada nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.

Revogação do Regulamento de Execução (UE) n.º 371/2011

O Regulamento de Execução (UE) n.º 371/2011 é revogado.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal*, vol. 9, n.º 1, artigo 1950, 2011.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal*, vol. 19, n.º 5, artigo 6621, 2021.

⁽⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

*Artigo 3.***Medidas transitórias**

1. A substância especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 24 de março de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 24 de setembro de 2023, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a substância especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 24 de setembro de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 24 de setembro de 2023, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a frangos de engorda.

*Artigo 4.***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de junho de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (melhoria dos parâmetros de rendimento)

4d4	Taminco BV.	Sal de sódio de dimetilglicina	<p><i>Composição do aditivo</i> Sal de sódio de dimetilglicina com uma pureza de, pelo menos, 97 % Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Sódio de N,N-dimetilglicina produzido por síntese química.</p> <p>Dimetilaminoetanol (DMAE) ≤ 0,1 % Fórmula química: C₄H₈NO₂Na Número CAS: 18319-88-5 Número EINECS: 242-206-5</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a determinação do sal de sódio de dimetilglicina no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <p style="padding-left: 40px;">cromatografia líquida (HPLC) com deteção por rede de díodos (DAD) a 193 nm. Para a determinação da substância ativa nos alimentos compostos para animais:</p> <p style="padding-left: 40px;">cromatografia gasosa (GC), com derivação pré-coluna e deteção de ionização de chama (FID).</p>	Frangos de engorda	-	1 000	1 000	Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória, ocular e cutânea individual.	24 de setembro de 2033
-----	-------------	--------------------------------	--	--------------------	---	-------	-------	--	------------------------

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>