

## II

(Acte fără caracter legislativ)

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1682 AL COMISIEI

din 29 iunie 2023

**privind reînnoirea autorizației sării de sodiu a dimetilglicinei ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare (titularul autorizației: Taminco BV) și abrogarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 371/2011**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor <sup>(1)</sup>, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unor astfel de autorizații.
- (2) Sarea de sodiu a dimetilglicinei a fost autorizată pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 371/2011 al Comisiei <sup>(2)</sup>.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de reînnoire a autorizației sării de sodiu a dimetilglicinei ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare, solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „alți aditivi zootehnici: (îmbunătățirea parametrilor zootehnici)”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din regulamentul respectiv.
- (4) În avizul ei din 5 mai 2021 <sup>(3)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că solicitantul a pus la dispoziție dovezi care confirmă faptul că aditivul rămâne sigur pentru puii pentru îngrășare, pentru consumatori și pentru mediu în condițiile de utilizare autorizate în prezent. Autoritatea a concluzionat, în plus, că aditivul nu este iritant pentru piele, dar poate fi iritant pentru ochi și sensibilizant pentru piele.

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 371/2011 al Comisiei din 15 aprilie 2011 privind autorizarea preparatului dimetilglicină sare de sodiu ca aditiv furajer destinat puilor pentru îngrășare (titularul autorizației: Taminco N.V.) (JO L 102, 16.4.2011, p. 6).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(5):6621.

- (5) Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 371/2011 prevede în mod eronat descrierea grupei funcționale „aditivi zootehnici (îmbunătățirea parametrilor zootehnici)”. Avizul autorității din 7 decembrie 2010 <sup>(4)</sup> a precizat că aditivul are potențialul de a crește performanța puilor pentru îngrășare. Termenul „zootehnic” este prea generic și poate cuprinde funcții diferite, fără a exprima efectele specifice ale aditivului. Prin urmare, pentru a fi în conformitate cu avizul autorității, este necesar ca grupa funcțională a aditivului pentru hrana animalelor să se refere la îmbunătățirea parametrilor de performanță. În plus, în avizul ei din 7 decembrie 2020 <sup>(5)</sup>, autoritatea a concluzionat că aditivul este eficace la un nivel de 1 000 mg/kg și, prin urmare, este necesar să fie stabilit un nivel minim.
- (6) În conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei <sup>(6)</sup>, laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările formulate în evaluarea anterioară sunt aplicabile cererii actuale.
- (7) Evaluarea sării de sodiu a dimetilglicinei arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca autorizația acestui aditiv să fie reînnoită. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (8) Ca urmare a reînnoirii autorizației sării de sodiu a dimetilglicinei ca aditiv destinat hranei animalelor, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (CE) nr. 371/2011 să fie abrogat.
- (9) Având în vedere că este necesar ca grupa funcțională să apară pe eticheta aditivului pentru hrana animalelor, a preamestecurilor și a hranei combinate pentru animale care îl conțin, este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție care să permită operatorilor din sectorul hranei pentru animale să efectueze adaptările necesare ale etichetelor.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

#### **Reînnoirea autorizației**

Autorizația substanței specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici: (îmbunătățirea parametrilor de performanță)”, se reînnoiește sub rezerva condițiilor menționate în anexa respectivă.

#### *Articolul 2*

#### **Abrogarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 371/2011**

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 371/2011 se abrogă.

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal* (2011); 9(1):1950

<sup>(5)</sup> *EFSA Journal* 2021;19(5):6621

<sup>(6)</sup> Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

*Articolul 3***Măsuri tranzitorii**

(1) Substanța specificată în anexă și preamestecurile care o conțin, care sunt produse și etichetate înainte de 24 martie 2024, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 24 septembrie 2023, pot fi introduse pe piață și utilizate în continuare până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime pentru hrana animalelor care conțin substanța specificată în anexă, care sunt produse și etichetate înainte de 24 septembrie 2024, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 24 septembrie 2023, pot fi introduse pe piață și utilizate în continuare până la epuizarea stocurilor existente, dacă sunt destinate puilor pentru îngrășare. [

*Articolul 4***Intrare în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 iunie 2023.

Pentru Comisie  
Președinta  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			

**Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (îmbunătățirea parametrilor de performanță)**

4d4	Taminco BV.	Sare de sodiu a dimetilglicinei	<p><i>Compoziția aditivului</i> Sare de sodiu a dimetilglicinei cu o puritate de cel puțin 97 % Formă solidă</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i> N,N-dimetilglicină sodică produsă prin sinteză chimică.</p> <p>Dimetilaminoetanol (DMAE) ≤ 0,1 % Formula chimică: C<sub>4</sub>H<sub>8</sub>NO<sub>2</sub>Na Număr CAS: 18319-88-5 Număr EINECS: 242-206-5</p> <p><i>Metoda analitică</i> <sup>(1)</sup> Pentru determinarea sării de sodiu a dimetilglicinei în aditivul destinat hranei animalelor și în preamestecuri:  cromatografie în mediu lichid (HPLC) cu detecție cu șir de diode (DAD), cu detecție la 193 nm. Pentru determinarea substanței active din hrana combinată pentru animale:  cromatografie în mediu gazos (GC) cu derivatizare pre-coloană și detecție cu ionizare în flacără (FID).</p>	Pui pentru îngrășare	—	1 000	1 000	Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție respiratorie, oculară și cutanată.	24 septembrie 2033
-----	-------------	---------------------------------	--	----------------------	---	-------	-------	---	--------------------

<sup>(1)</sup> Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_ro](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ro)