

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1682

z 29. júna 2023

**o obnovení povolenia sodnej soli dimetylglycínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme
(držiteľ povolenia: Taminco BV) a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 371/2011**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Sodná soľ dimetylglycínu bola vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 371/2011 ⁽²⁾ povolená na obdobie 10 rokov ako kŕmna doplnková látka pre kurčatá vo výkrme.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia sodnej soli dimetylglycínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky: (zlepšenie zootechnických parametrov)“. K danej žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 uvedeného nariadenia.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 5. mája 2021 ⁽³⁾ skonštatoval, že žiadateľ poskytol dôkazy o tom, že doplnková látka je za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, naďalej bezpečná pre kurčatá vo výkrme, spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že doplnková látka nie je dráždivá pre kožu, ale môže byť dráždivá pre oči a byť kožným senzibilizátorom.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 371/2011 z 15. apríla 2011 týkajúce sa schválenia sodnej soli dimetylglycínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm (Ú. v. EÚ L 102, 16.4.2011, s. 6).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(5):6621.

- (5) V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 371/2011 sa chybné uvádza opis funkčnej skupiny „zootechnické doplnkové látky (zlepšenie zootechnických parametrov)“. V stanovisku Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) zo 7. decembra 2010 ⁽⁴⁾ sa uvádza, že doplnková látka má potenciál zvýšiť úžitkovosť kurčiat vo výkrme. Pojem „zootechnické“ je príliš všeobecný: môže zahŕňať rôzne funkcie a nevyjadruje špecifické účinky doplnkovej látky. V záujme dosiahnutia súladu so stanoviskom úradu by funkčná skupina kŕmnej doplnkovej látky mala preto odkazovať na zlepšenie parametrov úžitkovosti. Okrem toho úrad vo svojom stanovisku zo 7. decembra 2020 ⁽⁵⁾ dospel k záveru, že doplnková látka je účinná na úrovni 1 000 mg/kg – malo by sa teda stanoviť minimálne množstvo.
- (6) V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁶⁾ referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcom posúdení, sú uplatniteľné na súčasnú žiadosť.
- (7) Z posúdenia sodnej soli dimetylglycínu vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nežiaducim účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (8) V dôsledku obnovenia povolenia sodnej soli dimetylglycínu ako kŕmnej doplnkovej látky by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 371/2011 malo zrušiť.
- (9) Keďže funkčná skupina by sa mala uvádzať na etikete kŕmnej doplnkovej látky, premixov a kŕmnych zmesí, ktoré ju obsahujú, treba stanoviť prechodné obdobie, počas ktorého budú môcť prevádzkovatelia krmivárskych podnikov upraviť etikety podľa potreby.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie povolenia

Povolenie látky špecifikovanej v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky: (zlepšenie parametrov úžitkovosti)“ sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zrušenie vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 371/2011

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 371/2011 sa zrušuje.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2011) 9(1):1950.

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(5):6621.

⁽⁶⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

*Článok 3***Prechodné opatrenia**

1. Látku špecifikovanú v prílohe, ako aj premixy obsahujúce uvedenú látku, vyrobené a označené pred 24. marcom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 24. septembrom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce látku špecifikovanú v prílohe, vyrobené a označené pred 24. septembrom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 24. septembrom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre kurčatá vo výkrme.

*Článok 4***Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. júna 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (zlepšenie parametrov úžitkovosti).

4d4	Taminco BV.	sodná soľ dimetylglycínu	<p>Zloženie doplnkovej látky sodná soľ dimetylglycínu s čistotou najmenej 97 %. Tuhá forma</p> <p>Charakterizácia účinnej látky N,N-dimetylaminooctan sodný, produkovaný chemickou syntézou.</p> <p>dimetylamoetanol (DMAE) ≤ 0,1 % Chemický vzorec: C₄H₈NO₂Na CAS číslo: 18319-88-5 EINECS číslo: 242-206-5</p> <p>Analytická metóda (1) Na stanovenie sodnej soli dimetylglycínu v krmnej doplnkovej látke a premixoch: kvapalinová chromatografia (HPLC) s detekciou diódového poľa (DAD), detekcia pri 193 nm. Na stanovenie účinnej látky v krmnej zmesi: plynová chromatografia (GC) s predkolónovou derivatizáciou a plameňovo-ioničnou detekciou (FID).</p>	kurčatá vo výkrme	–	1 000	1 000	Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu očí a kože.	24. septembra 2033
-----	-------------	--------------------------	--	-------------------	---	-------	-------	---	--------------------

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>