

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1682 DELLA COMMISSIONE

del 29 giugno 2023

relativo al rinnovo dell'autorizzazione del sale di sodio di dimetilglicina come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione: Taminco BV) e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 371/2011

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) Il sale di sodio di dimetilglicina è stato autorizzato per un periodo di 10 anni dal regolamento di esecuzione (UE) n. 371/2011 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso.
- (3) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del sale di sodio di dimetilglicina come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso, con la richiesta che l'additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «altri additivi zootecnici: (miglioramento dei parametri zootecnici)». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, di detto regolamento.
- (4) Nel parere del 5 maggio 2021 ⁽³⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il richiedente aveva fornito dati che dimostrano che l'additivo continua a essere sicuro per i polli da ingrasso, per i consumatori e per l'ambiente alle condizioni d'uso attualmente autorizzate. Essa ha inoltre concluso che l'additivo non è un irritante per la pelle, ma può essere un irritante per gli occhi e un sensibilizzante della pelle.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 371/2011 della Commissione, del 15 aprile 2011, relativo all'autorizzazione del sale di sodio di dimetilglicina come additivo nei mangimi destinati ai polli da ingrasso (GU L 102 del 16.4.2011, pag. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6621

- (5) L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 371/2011 fornisce erroneamente la descrizione del gruppo funzionale «additivi zootecnici (miglioramento dei parametri zootecnici)». Nel parere del 7 dicembre 2010 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha dichiarato che l'additivo può migliorare il rendimento nei polli da ingrasso. Il termine «zootecnici» è troppo generico e può comprendere funzioni diverse, senza esprimere gli effetti specifici dell'additivo. Per essere in linea con il parere dell'Autorità, il gruppo funzionale dell'additivo per mangimi dovrebbe pertanto fare riferimento al miglioramento dei parametri di rendimento. Nel suo parere del 7 dicembre 2020 ⁽⁵⁾ l'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è efficace a un livello di 1 000 mg/kg. Di conseguenza è opportuno fissare un livello minimo.
- (6) In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁶⁾, il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione precedente.
- (7) La valutazione del sale di sodio di dimetilglicina dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (8) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del sale di sodio di dimetilglicina come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 371/2011.
- (9) Considerato che il gruppo funzionale dovrebbe figurare sull'etichetta dell'additivo per mangimi, delle premiscele e dei mangimi composti che lo contengono, è necessario prevedere un periodo transitorio che consenta agli operatori del settore dei mangimi di apportare i necessari adeguamenti alle etichette.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'autorizzazione

L'autorizzazione della sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici: (miglioramento dei parametri di rendimento)», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Abrogazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 371/2011

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 371/2011 è abrogato.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2011; 9(1):1950

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2021;19(5):6621

⁽⁶⁾ Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

*Articolo 3***Misure transitorie**

1. La sostanza specificata nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotte ed etichettate prima del 24 marzo 2024, in conformità alle norme applicabili prima del 24 settembre 2023, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 24 settembre 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 24 settembre 2023, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati a polli da ingrasso.

*Articolo 4***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 giugno 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (miglioramento dei parametri di rendimento).

4d4	Taminco BV.	Sale di sodio di dimetilglicina	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Sale di sodio di dimetilglicina con una purezza minima del 97 % Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Sodio N,N-dimetilglicina prodotto mediante sintesi chimica</p> <p>Dimetilaminoetanololo (DMAE) ≤ 0,1 % Formula chimica: C₄H₈NO₂Na Numero CAS: 18319-88-5 Numero EINECS: 242-206-5</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la determinazione del sale di sodio di dimetilglicina nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> <p style="padding-left: 40px;">cromatografia liquida (HPLC) con rivelazione a serie di diodi (DAD), rivelazione a 193 nm.</p> <p>Per la determinazione della sostanza attiva nei mangimi composti:</p> <p style="padding-left: 40px;">gascromatografia (GC) utilizzando derivatizzazione precolonna e rivelatore a ionizzazione di fiamma (FID).</p>	Polli da ingrasso	-	1 000	1 000	Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.	24 settembre 2033
-----	-------------	---------------------------------	--	-------------------	---	-------	-------	--	-------------------

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>