

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1682 DE LA COMISIÓN

de 29 de junio de 2023

relativo a la renovación de la autorización de la sal sódica de dimetilglicina como aditivo en piensos para los pollos de engorde (titular de la autorización: Taminco BV) y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 371/2011

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder y renovar esa autorización.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 371/2011 de la Comisión ⁽²⁾ autorizó la sal sódica de dimetilglicina durante un período de diez años como aditivo para piensos para los pollos de engorde.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización de la sal sódica de dimetilglicina como aditivo para piensos para los pollos de engorde, en la que se pedía que el aditivo se clasificara en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «otros aditivos zootécnicos (mejora de parámetros zootécnicos)». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (4) En su dictamen de 5 de mayo de 2021 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el solicitante ha aportado pruebas de que el aditivo sigue siendo seguro para los pollos de engorde, los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas. También llegó a la conclusión de que el aditivo no es irritante cutáneo, pero que puede ser irritante ocular y sensibilizante cutáneo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 371/2011 de la Comisión, de 15 de abril de 2011, relativo a la autorización de la sal sódica de dimetilglicina como aditivo en piensos para los pollos de engorde (DO L 102 de 16.4.2011, p. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021; 19(5):6621.

- (5) El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 371/2011 establece erróneamente la descripción del grupo funcional «otros aditivos zootécnicos (mejora de parámetros zootécnicos)». En el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») de 7 de diciembre de 2010 ⁽⁴⁾ se afirmaba que el aditivo puede aumentar el rendimiento de los pollos de engorde. El término «zootécnico» es demasiado genérico y puede abarcar diferentes funciones, pero puede no expresar los efectos específicos del aditivo. Por tanto, para estar en consonancia con el dictamen de la Autoridad, el grupo funcional del aditivo para piensos debe referirse a la mejora de los parámetros de rendimiento. Además, en su dictamen de 7 de diciembre de 2020 ⁽⁵⁾, la Autoridad concluyó que el aditivo es eficaz a un nivel de 1 000 mg/kg, por lo que debe establecerse un nivel mínimo.
- (6) De conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁶⁾, el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación anterior son aplicables a la solicitud actual.
- (7) La evaluación de la sal sódica de dimetilglicina muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de dicho aditivo. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (8) Como consecuencia de la renovación de la autorización de la sal sódica de dimetilglicina como aditivo para piensos, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 371/2011.
- (9) Teniendo en cuenta que el grupo funcional debe figurar en la etiqueta del aditivo para piensos, de las premezclas y de los piensos compuestos que lo contengan, es necesario prever un período transitorio que permita a los explotadores de empresas de piensos realizar las adaptaciones necesarias en las etiquetas.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la autorización

La autorización de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos (mejora de los parámetros de rendimiento)», se renueva en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Derogación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 371/2011

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 371/2011.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011; 9(1):1950.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021; 19(5):6621.

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

*Artículo 3***Medidas transitorias**

1. La sustancia especificada en el anexo y las premezclas que la contengan que se produzcan y etiqueten antes del 24 de marzo de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 24 de septiembre de 2023 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo y que se produzcan y etiqueten antes del 24 de septiembre de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 24 de septiembre de 2023 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a los pollos de engorde.

*Artículo 4***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de junio de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora de los parámetros de productividad)									
4d4	Taminco BV.	Sal sódica de dimetilglicina	<p><i>Composición del aditivo:</i> Sal sódica de dimetilglicina con una pureza mínima del 97 % Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i> N,N-dimetilglicina sódica producida por síntesis 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 la determinación de la sal sódica de dimetilglicina en el aditivo para piensos y las premezclas:</p> <p style="padding-left: 40px;">cromatografía líquida (HPLC) con detección por red de diodos (DAD) a 193 nm. Para la determinación de la sustancia activa en los piensos compuestos:</p> <p style="padding-left: 40px;">cromatografía de gases (CG) con derivación precolumna y detección por ionización de llama (FID).</p>	Pollos de engorde	-	1 000	1 000	Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea.	24 de septiembre de 2033

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>