

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1698 НА КОМИСИЯТА**от 6 септември 2023 година****относно разрешаване на употребата на калиев диформат като фуражна добавка за свине майки (притежател на разрешението: ADDCON Europe GmbH) и за отмяна на Регламент (ЕС) № 104/2010****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето и подновяването на такова разрешение.
- (2) С Регламент (ЕС) № 104/2010 на Комисията ⁽²⁾ калиевият диформат беше разрешен като фуражна добавка за свине майки за период от 10 години.
- (3) В съответствие с член 14 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за подновяване на разрешението за препарата от калиев диформат като фуражна добавка за свине майки с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „други зоотехнически добавки (подобряване на зоотехническите параметри)“. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от посочения регламент.
- (4) В становищата си от 29 януари 2020 г. ⁽³⁾ и от 18 ноември 2020 г. ⁽⁴⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че препаратът от калиев диформат остава безопасен за свине майки, за ползвателите и за околната среда при условията на употреба, разрешени понастоящем. Той подчерта също така, че с изключение на потенциала за празнешо действие върху очите, няма въздействия, които да изискват специална защита на ползвателите.
- (5) В съответствие с член 5, параграф 4, буква в) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ⁽⁵⁾ референтната лаборатория, създадена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при предишната оценка, са валидни и приложими за настоящото заявление. В допълнение на 28 април 2023 г. референтната лаборатория публикува добавка към доклада си за оценка, като актуализира препоръките си относно методите за анализ за определяне на калиев диформат (като обща мравчена киселина) във фуражната добавка, премиксите и комбинирания фураж и за определяне на общия калий във фуражната добавка.
- (6) В приложението към Регламент (ЕС) № 104/2010 е предвидено описание на функционалната група „други зоотехнически добавки (подобряване на зоотехническите параметри)“. За да се гарантира последователност с настоящия подход по отношение на разрешаването на добавките, принадлежащи към функционалната група „други зоотехнически добавки“, е целесъобразно да се уточни по-детайлно функцията, изпълнявана от добавката, а именно подобряване на показателите на свинете майки.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 104/2010 на Комисията от 5 февруари 2010 г. относно разрешителното за използване на калиев диформат като фуражна добавка за свине майки (притежател на разрешителното BASF SE) и за изменение на Регламент (ЕО) № 1200/2005 (ОВ L 35, 6.2.2010 г., стр. 4).

⁽³⁾ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2020;18(2):6024.

⁽⁴⁾ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2020;18(12):6339.

⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8).

- (7) При оценката на препарата от калиев диформат беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Разрешението за употреба на посочената добавка следва съответно да бъде подновено.
- (8) Комисията посочва, че следва да бъдат взети подходящите предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на ползвателите на добавката. Тези предпазни мерки не следва да засягат други изисквания за безопасност на работниците съгласно правото на Съюза.
- (9) Тъй като не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за разглеждания препарат, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (10) Вследствие на подновяването на разрешението за употреба на препарата от калиев диформат като фуражна добавка Регламент (ЕС) № 104/2010 следва да бъде отменен.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на разрешението

Подновява се разрешението за употребата на препарата от калиев диформат, който принадлежи към категория „зоотехнически добавки“ и към функционална група „други зоотехнически добавки (подобряване на показателите)“, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Отмяна на Регламент (ЕС) № 104/2010

Регламент (ЕС) № 104/2010 се отменя.

Член 3

Преходни мерки

1. Посоченият в приложението препарат и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 27 март 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 27 септември 2023 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.
2. Посочените в приложението комбинирани фуражи и фуражни суровини, съдържащи препарата и произведени и етикетирани преди 27 септември 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 27 септември 2023 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

Член 4

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 6 септември 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория „зоотехнически добавки“. Функционална група: други зоотехнически добавки (подобряване на показателите)									
4d800	ADDCON Europe GmbH	Калиев диформат	<i>Състав на добавката</i> Препарат от калиев диформат, мин. 98 %, Силикат, макс. 1,5 %, Вода, макс. 0,5 %, В твърдо състояние <i>Характеристика на активното вещество</i> Калиев диформат, твърд $\text{KH}(\text{COOH})_2$ CAS № 20642-05-1 <i>Метод за анализ ⁽¹⁾</i> За определянето на калиев диформат (като обща мравчена киселина) във фуражната добавка, премиксите и комбиниранияте фуражи: йонна хроматография с възможност за откриване на проводимост IC-CD (EN 17294). За определянето на общото съдържание на калий във фуражната добавка: — атомна абсорбционна спектрометрия, AAS – EN 6869; или	Свине майки	-	10 000 ⁽²⁾	12 000 ⁽³⁾	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Максималното съдържание на калиев диформат е 12 000 mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % за свине майки, независимо дали се използва самостоятелно като зоотехническа добавка или в комбинация с други източници на калиев диформат. 3. Взети заедно, различните източници на мравчена киселина не могат да надвишават разрешеното максимално ниво от 10 000 mg мравчена киселина/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %. 4. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс.	27 септември 2033 г.

			— атомноемисионна спектрометрия с индуктивносвързана плазма (ICP-AES) – EN 15510.					5. В упътването за употреба на добавката, премиксите и фуражите се посочва следното: „Едновременно използване на различни органични киселини или техни соли е противопоказно, когато една или няколко от тях се използват при или близо до максималното разрешено съдържание. 6. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

⁽²⁾ 10 000 mg/kg калиев диформат са равни на 6993 mg/kg като мравчена киселина.

⁽³⁾ 12 000 mg/kg калиев диформат са равни на 8391 mg/kg като мравчена киселина.