

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1698**ze dne 6. září 2023****o obnovení povolení přípravku hydrogenmravenčanu draselného (kyselý mravenčan draselný) jako doplňkové látky pro prasnice (držitel povolení: ADDCON Europe GmbH) a o zrušení nařízení (EU) č. 104/2010****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.
- (2) Přípravek hydrogenmravenčanu draselného (kyselý mravenčan draselný) byl povolen na deset let jako doplňková látka pro prasnice nařízením Komise (EU) č. 104/2010 ⁽²⁾.
- (3) V souladu s článkem 14 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení přípravku hydrogenmravenčanu draselného (kyselý mravenčan draselný) jako doplňkové látky pro prasnice v kategorii doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupině „jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšení zootechnických parametrů)“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 uvedeného nařízení.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 29. ledna 2020 ⁽³⁾ a 18. listopadu 2020 ⁽⁴⁾ k závěru, že přípravek hydrogenmravenčanu draselného (kyselý mravenčan draselný) zůstává za stávajících povolených podmínek použití pro prasnice, spotřebitele a životní prostředí i nadále bezpečný. Rovněž zopakoval, že kromě potenciálu očního podráždění nebyly zjištěny žádné účinky vyžadující zvláštní opatření na ochranu uživatelů.
- (5) V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁵⁾ dospěla referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 k závěru, že závěry a doporučení z předchozího posouzení jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. Kromě toho referenční laboratoř dne 28. dubna 2023 zveřejnila dodatek ke své hodnotící zprávě, v němž aktualizovala svá doporučení pro analytické metody pro stanovení hydrogenmravenčanu draselného (kyselého mravenčanu draselného) (jako kyseliny mravenčí celkem) v doplňkové látce, premixech a krmných směsích a pro stanovení celkového draslíku v doplňkové látce.
- (6) Příloha nařízení (EU) č. 104/2010 obsahuje popis funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšení zootechnických parametrů)“. Aby se však zajistil soulad se stávajícím přístupem, pokud jde o povolování doplňkových látek náležejících do funkční skupiny jiných zootechnických doplňkových látek, je vhodné dále upřesnit funkci, kterou doplňková látka plní, tedy zlepšení parametrů užitkovosti prasnic.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 104/2010 ze dne 5. února 2010 o povolení hydrogenmravenčanu draselného (kyselý mravenčan draselný) jako doplňkové látky pro prasnice (držitel povolení BASF SE) a o změně nařízení (ES) č. 1200/2005 (Úř. věst. L 35, 6.2.2010, s. 4).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6024.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(12):6339.

⁽⁵⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (7) Posouzení přípravku hydrogenmravenčanu draselného (kyselý mravenčan draselný) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno.
- (8) Komise se domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Těmito ochrannými opatřeními by neměly být dotčeny jiné požadavky na bezpečnost pracovníků podle práva Unie.
- (9) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčeného přípravku, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (10) V důsledku obnovení povolení přípravku hydrogenmravenčanu draselného (kyselý mravenčan draselný) jako doplňkové látky by nařízení (EU) č. 104/2010 mělo být zrušeno.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení přípravku hydrogenmravenčanu draselného (kyselý mravenčan draselný), náležejícího do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšení zootechnických parametrů)“, se obnovuje podle podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Zrušení nařízení (EU) č. 104/2010

Nařízení (EU) č. 104/2010 se zrušuje.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Přípravek uvedený v příloze a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené před dnem 27. března 2024 v souladu s pravidly platnými před dnem 27. září 2023, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující přípravek uvedený v příloze, vyrobené a označené před 27. září 2024 v souladu s pravidly platnými před 27. září 2023, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. září 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšení parametrů užitkovosti)									
4d800	ADDCON Europe GmbH	Hydrogenmravenčan draselný (kyselý mravenčan draselný)	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek hydrogenmravenčanu draselného (kyselý mravenčan draselný), min. 98 %, křemičitan max. 1,5 %, voda max. 0,5 % Pevná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> Hydrogenmravenčan draselný (kyselý mravenčan draselný), v pevném stavu KH(COOH)2 Č. CAS 20642-05-1 <i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Pro stanovení hydrogenmravenčanu draselného (kyselého mravenčanu draselného) (jako kyseliny mravenčí celkem) v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: iontová chromatografie s vodivostní detekcí (IC-CD) – EN 17294. Pro stanovení celkového draslíku v doplňkové látce: — atomová absorpční spektrometrie (AAS) – EN ISO 6869 nebo	prasnice	–	10 000 ⁽²⁾	12 000 ⁽³⁾	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Maximální obsah hydrogenmravenčanu draselného (kyselého mravenčanu draselného) musí být u prasnic 12 000 mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %, ať při použití samostatně jako zootechnická doplňková látka, nebo v kombinaci s jinými zdroji hydrogenmravenčanu draselného (kyselého mravenčanu draselného). 3. Směs různých zdrojů kyseliny mravenčí nesmí překročit maximální povolenou úroveň 10 000 mg kyseliny mravenčí/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %. 4. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu.	27. září 2033

			— atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) – EN 15510.					5. V návodu pro použití doplňkové látky, premixu a krmiva musí být uvedeno: „Současné použití různých organických kyselin nebo jejich solí je kontraindikováno, pokud se jedna nebo více z nich používají na maximální povolené úrovni obsahu nebo blízko této úrovně.“ 6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně očí.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: 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 hydrogenmravenčanu draselného (kyselého mravenčanu draselného) se rovná 6 993 mg/kg kyseliny mravenčí.

(³) 12 000 mg/kg hydrogenmravenčanu draselného (kyselého mravenčanu draselného) se rovná 8 391 mg/kg kyseliny mravenčí.