

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1698 DER KOMMISSION**vom 6. September 2023****zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus Kaliumdiformiat als Futtermittelzusatzstoff für Sauen (Zulassungsinhaber: ADDCON Europe GmbH) und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 104/2010****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) Mit der Verordnung (EU) Nr. 104/2010 der Kommission ⁽²⁾ wurde eine Zubereitung aus Kaliumdiformiat als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen für zehn Jahre zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus Kaliumdiformiat als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen in der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verbesserung der zootechnischen Parameter)“ gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 29. Januar 2020 ⁽³⁾ und vom 18. November 2020 ⁽⁴⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Kaliumdiformiat unter den derzeit zugelassenen Verwendungsbedingungen für Sauen, die Verbraucher und die Umwelt weiterhin sicher ist. Sie bekräftigte ferner, dass mit Ausnahme eines Augenreizungspotenzials keine Auswirkungen festgestellt worden seien, die spezifische Maßnahmen zum Schutz der Anwender erforderlich gemacht hätten.
- (5) Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽⁵⁾ befand das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor, dass die Schlussfolgerungen und Empfehlungen aus der vorangegangenen Bewertung gültig und auf den vorliegenden Antrag anwendbar sind. Darüber hinaus veröffentlichte das Referenzlabor am 28. April 2023 ein Addendum zu seinem Bewertungsbericht, in dem es seine Empfehlungen für die Analysemethoden zur Bestimmung von Kaliumdiformiat (als Gesamtameisensäure) im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Mischfuttermitteln und zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Kalium im Futtermittelzusatzstoff aktualisiert hat.
- (6) Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 104/2010 enthält die Beschreibung der Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verbesserung der zootechnischen Parameter)“. Um die Kohärenz mit dem derzeitigen Ansatz in Bezug auf die Zulassung von Zusatzstoffen, die zur Funktionsgruppe „sonstige zootechnischen Zusatzstoffe“ gehören, zu gewährleisten, ist es jedoch angezeigt, die Funktion des Zusatzstoffs, die darin besteht, die Leistungsparameter von Sauen zu verbessern, näher zu spezifizieren.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 104/2010 der Kommission vom 5. Februar 2010 zur Zulassung von Kaliumdiformiat als Futtermittelzusatzstoff für Sauen (Zulassungsinhaber: BASF SE) und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1200/2005 (ABl. L 35 vom 6.2.2010, S. 4).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6024.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(12):6339.

⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).

- (7) Die Bewertung der Zubereitung aus Kaliumdiformiat hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff verlängert werden.
- (8) Die Kommission ist der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwenden des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Diese Maßnahmen sollten andere Anforderungen des Unionsrechts für die Sicherheit der Arbeitskräfte unberührt lassen.
- (9) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die betreffende Zubereitung aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen, die sich aus der Zulassung ergeben, vorbereiten können.
- (10) Infolge der Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus Kaliumdiformiat als Futtermittelzusatzstoff sollte die Verordnung (EU) Nr. 104/2010 aufgehoben werden.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Zulassung

Die Zulassung der Zubereitung aus Kaliumdiformiat, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verbesserung der zootechnischen Parameter)“ einzuordnen ist, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 104/2010

Die Verordnung (EU) Nr. 104/2010 wird aufgehoben.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

- (1) Die im Anhang genannte Zubereitung und die diese enthaltenden Vormischungen, die vor dem 27. März 2024 gemäß den vor dem 27. September 2023 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Misch- und Einzelfuttermittel, die die im Anhang genannte Zubereitung enthalten und vor dem 27. September 2024 gemäß den vor dem 27. September 2023 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 6. September 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verbesserung der Leistungsparameter)									
4d800	ADDCON Europe GmbH	Kaliumdiformiat	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus Kaliumdiformiat, mindestens 98 % Silicat höchstens 1,5 % Wasser höchstens 0,5 % Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Kaliumdiformiat, fest KH(COOH)₂ CAS-Nr. 20642-05-1 <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Zur Bestimmung von Kaliumdiformiat (als Gesamtameisensäure) im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Mischfuttermitteln: Ionenchromatografie mit Leitfähigkeitsdetektion (IC-CD) — EN 17294. Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Kalium im Futtermittelzusatzstoff: — Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) — EN ISO 6869; oder	Sauen	—	10 000 ⁽²⁾	12 000 ⁽³⁾	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Gehalt an Kaliumdiformiat darf für Sauen höchstens 12 000 mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % betragen, sowohl bei Verwendung allein als zootechnischer Zusatzstoff als auch bei Verwendung in Kombination mit anderen Kaliumdiformiatquellen. 3. Die Mischung verschiedener Quellen von Ameisensäure darf den zulässigen Höchstgehalt von 10 000 mg Ameisensäure/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % nicht überschreiten. 4. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.	27. September 2033

			— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) — EN 15510.					5. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff, die Vormischungen und die Futtermittel ist Folgendes anzugeben: „Die gleichzeitige Verwendung verschiedener organischer Säuren oder ihrer Salze ist nicht zulässig, wenn für eine(s) oder mehrere davon der zulässige Höchstgehalt erreicht oder nahezu erreicht ist.“ 6. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Augenschutz-ausrüstung zu verwenden.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: 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 Kaliumdiformiat entspricht 6993 mg/kg als Ameisensäure.

⁽³⁾ 12 000 mg/kg Kaliumdiformiat entspricht 8391 mg/kg als Ameisensäure.