

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1698 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Σεπτεμβρίου 2023

για την ανανέωση της άδειας χρήσης παρασκευάσματος διμυρμηκικού καλίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρομητέρες (κάτοχος της άδειας: ADDCON Europe GmbH) και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 104/2010

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.
- (2) Παρασκεύασμα διμυρμηκικού καλίου εγκρίθηκε για 10 έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για χοιρομητέρες με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 104/2010 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας του παρασκευάσματος διμυρμηκικού καλίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρομητέρες στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση ζωοτεχνικών παραμέτρων)». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 29 Ιανουαρίου 2020 ⁽³⁾ και στις 18 Νοεμβρίου 2020 ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα διμυρμηκικού καλίου παραμένει ασφαλές για τις χοιρομητέρες, τους καταναλωτές και το περιβάλλον υπό τους όρους χρήσης που έχουν εγκριθεί επί του παρόντος. Επανάλαβε επίσης ότι, με εξαίρεση το δυναμικό πρόκλησης οφθαλμικού ερεθισμού, δεν διαπιστώθηκαν επιδράσεις που να απαιτούν ειδικά μέτρα προστασίας των χρηστών.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ⁽⁵⁾, το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν στην προηγούμενη αξιολόγηση είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση. Επιπλέον, στις 28 Απριλίου 2023 το εργαστήριο αναφοράς δημοσίευσε προσθήκη στην έκθεση αξιολόγησής του, επικαιροποιώντας τις συστάσεις του για τις μεθόδους ανάλυσης για τον προσδιορισμό του διμυρμηκικού καλίου (ως ολικού μυρμηκικού οξέος) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα και στις σύνθετες ζωοτροφές, καθώς και για τον προσδιορισμό του ολικού καλίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών.
- (6) Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 104/2010 προβλέπει την περιγραφή της λειτουργικής ομάδας «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση των ζωοτεχνικών παραμέτρων)». Ωστόσο, για να εξασφαλιστεί συνέπεια με την τρέχουσα προσέγγιση όσον αφορά την έγκριση πρόσθετων υλών που ανήκουν στη λειτουργική ομάδα άλλων ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών, είναι σκόπιμο να προσδιοριστεί περαιτέρω η λειτουργία που επιτελεί η πρόσθετη ύλη, η οποία συνίσταται στη βελτίωση των παραμέτρων επιδόσεων των χοιρομητέρων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 104/2010 της Επιτροπής, της 5ης Φεβρουαρίου 2010, σχετικά με την έγκριση του διμυρμηκικού καλίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρομητέρες (κάτοχος της άδειας: BASF SE) και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1200/2005 (ΕΕ L 35 της 6.2.2010, σ. 4).

⁽³⁾ EFSA Journal (2020):18(2):6024.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2020):18(12):6339.

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

- (7) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος διμυρμηκικού καλίου διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί.
- (8) Η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Τα εν λόγω μέτρα προστασίας δεν θα πρέπει να θίγουν άλλες απαιτήσεις για την ασφάλεια των εργαζομένων βάσει του δικαίου της Ένωσης.
- (9) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους της άδειας του εν λόγω παρασκευάσματος, θεωρείται σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να συμμορφωθούν με τις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.
- (10) Συνεπεία της ανανέωσης της άδειας χρήσης του παρασκευάσματος διμυρμηκικού καλίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 104/2010 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της έγκρισης

Η άδεια του παρασκευάσματος διμυρμηκικού καλίου, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση των παραμέτρων επίδοσεων)», ανανεώνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 104/2010

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 104/2010 καταργείται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

1. Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω ουσία, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 27 Μαρτίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 27 Σεπτεμβρίου 2023, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 27 Σεπτεμβρίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 27 Σεπτεμβρίου 2023 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6 Σεπτεμβρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση των παραμέτρων επιδόσεων)									
4d800	ADDCON Europe GmbH	Διμυρμηκικό κάλιο	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα διμυρμηκικού καλίου, ελάχ. 98 %, Πυριτικό άλας, μέγ. 1,5 %, Νερό, μέγ. 0,5 % Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Διμυρμηκικό κάλιο, σε στερεά μορφή KH(COOH)₂ Αριθ. CAS 20642-05-1 Αναλυτική μέθοδος (1) Για τον προσδιορισμό του διμυρμηκικού καλίου (ως ολικού μυρμηκικού οξέος) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και σε σύνθετες ζωοτροφές: ιοντική χρωματογραφία με ανίχνευση αγωγιμότητας (IC-CD) — EN 17294. Για τον προσδιορισμό του ολικού καλίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) – EN ISO 6869· ή	Χοιρομη- τέρες	-	10 000 (2)	12 000 (3)	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Η μέγιστη περιεκτικότητα σε διμυρμηκικό κάλιο είναι 12 000 mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % για χοιρομητέρες, είτε χρησιμοποιείται μόνο ως ζωοτεχνική πρόσθετη ύλη είτε χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες πηγές διμυρμηκικού καλίου. 3. Το μείγμα διαφόρων πηγών μυρμηκικού οξέος δεν υπερβαίνει το ανώτατο επιτρεπόμενο επίπεδο των 10 000 mg μυρμηκικού οξέος/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %. 4. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στις ζωοτροφές με τη μορφή προμείγματος.	27 Σεπτεμβρίου 2033

			— φασματοφωτομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) – EN 15510.					5. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης, του προμειγματος και των ζωοτροφών αναφέρονται τα ακόλουθα: «Η ταυτόχρονη χρήση διαφορετικών οργανικών οξέων ή αλάτων τους αντενδείκνυται όταν ένα ή περισσότερα απ' αυτά χρησιμοποιούνται στη μέγιστη επιτρεπόμενη περιεκτικότητα ή την προσεγγίζουν.». 6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας των οφθαλμών.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el

(²) Περιεκτικότητα 10 000 mg/kg ως διμυρμηκικό κάλιο ισούται με 6 993 mg/kg ως μυρμηκικό οξύ.

(³) Περιεκτικότητα 12 000 mg/kg ως διμυρμηκικό κάλιο ισούται με 8 391 mg/kg ως μυρμηκικό οξύ.