

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1698,**annettu 6 päivänä syyskuuta 2023,****kaliumdiformiaattivalmisteen hyväksymisestä emakkojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija ADDCON Europe GmbH) ja asetuksen (EU) N:o 104/2010 kumoamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.
- (2) Kaliumdiformiaattivalmisteen hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi emakkojen rehun lisäaineena komission asetuksella (EU) N:o 104/2010 ⁽²⁾
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee kaliumdiformiaattivalmisteen hyväksynnän uusimista emakkojen rehun lisäaineena lisäaineluokassa ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliosassa ryhmässä ”muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (eläintuotannollisten parametrien parantaminen)”. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 29 päivänä tammikuuta 2020 ⁽³⁾ ja 18 päivänä marraskuuta 2020 ⁽⁴⁾ antamissaan lausunnoissa, että kaliumdiformiaattivalmisteen on edelleen turvallinen emakoille, kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä hyväksyttyjen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä. Se toisti myös, että silmä-ärsytyspotentiaalia lukuun ottamatta ei havaittu vaikutuksia, jotka edellyttäisivät erityisiä käyttäjien turvallisuutta koskevia toimenpiteitä.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustettu vertailulaboratorio katsoi komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁵⁾ 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti, että aiemmassa arvioinnissa tehty päätelmä ja annetut suositukset ovat päteviä ja että niitä voidaan soveltaa myös tähän hakemukseen. Lisäksi vertailulaboratorio julkaisi 28 päivänä huhtikuuta 2023 arviointiraporttiinsa lisäyksen, jolla se saattoi ajan tasalle suosituksensa, jotka koskevat analyysimenetelmiä kaliumdiformiaatin määrittämiseksi (muurahaishapon kokonaismääränä) rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista sekä kaliumin kokonaismäärän määrittämiseksi rehun lisäaineesta.
- (6) Asetuksen (EU) N:o 104/2010 liitteessä annetaan funktionaalisen ryhmän kuvauksena ”muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (eläintuotannollisten parametrien parantaminen)”. Jotta kuitenkin varmistettaisiin johdonmukaisuus funktionaaliseen ryhmään ”muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” kuuluvien lisäaineiden hyväksymistä koskevan nykyisen lähestymistavan kanssa, on aiheellista täsmentää lisäaineen tehtävä, joka on emakoiden suoritusparametrien parantaminen.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission asetus (EU) N:o 104/2010, annettu 5 päivänä helmikuuta 2010, kaliumdiformiaatin hyväksymisestä emakkojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija BASF SE) ja asetuksen (EY) N:o 1200/2005 muuttamisesta (EUVL L 35, 6.2.2010, s. 4).

⁽³⁾ EFSA Journal (2020); 18(2):6024.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2020); 18(12):6339.

⁽⁵⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (7) Kaliumdiformiaattivalmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava.
- (8) Komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Nämä suojatoimenpiteet eivät saisi rajoittaa muiden unionin lainsäädännön mukaisten työntekijöiden turvallisuutta koskevien vaatimusten soveltamista.
- (9) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä asianomaisten valmisteen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (10) Koska kaliumdiformiaattivalmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, asetus (EU) N:o 104/2010 olisi kumottava.
- (11) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (suoritusparametrien parantaminen)" kuuluvan kaliumdiformiaattivalmisteen hyväksyntä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Asetuksen (EU) N:o 104/2010 kumoaminen

Kumotaan asetus (EU) N:o 104/2010.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä eritellyn valmisteen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 27 päivää maaliskuuta 2024 ennen 27 päivää syyskuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä eriteltyä valmistetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 27 päivää syyskuuta 2024 ennen 27 päivää syyskuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

4 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 6 päivänä syyskuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (suoritusparametrien parantaminen).									
4d800	ADDCON Europe GmbH	Kaliumdiformiaatti	<i>Lisäaineen koostumus</i> Kaliumdiformiaattivalmiste, vähintään 98 % Silikaatti, enintään 1,5 % Vesi, enintään 0,5 % Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> Kaliumdiformiaatti, kiinteä KH(COOH)₂ CAS-nro 20642-05-1 <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Kaliumdiformiaatin määrittäminen (muurahaishapon kokonaismääränä) rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: ionikromatografia, jossa on johtokykydetektori (IC-CD) – EN 17294. Kaliumin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: — atomiabsorptiospektrometria AAS - (EN ISO 6869) tai	Emakot	-	10 000 ⁽²⁾	12 000 ⁽³⁾	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Kaliumdiformiaatin enimmäispitoisuus emakoille on 12 000 mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, riippumatta siitä, käytetäänkö sitä yksinään eläintuotantoon vaikuttavana lisäaineena vai yhdessä muiden kaliumdiformiaattilähteiden kanssa. 3. Eri lähteistä saatava muurahaishapon yhteismäärä ei saa ylittää sallittua enimmäismäärää, joka on 10 000 mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %. 4. Lisäaine sekoitetaan rehuseokseen esiseoksena.	27. syyskuuta 2033

			— induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomie- missiospektrometria (ICP- AES) – EN 15510.					5. Lisäaineen, esiseoksen ja rehun käyttöohjeissa on oltava seuraava maininta: ”Eri orgaanisten happojen tai niiden suolojen samanaikaista käyttöä ei suositella, jos yhtä tai useampaa niistä käytetään sallitun enimmäismäärän mukaisena pitoisuutena tai lähellä sitä.” 6. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamennettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida poistaa tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä silmiensuojaimia.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: 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 dimrówczanu potasu odpowiada 6 993 mg/kg w przeliczeniu na kwas mrówkowy.

(³) 12 000 mg/kg dimrówczanu potasu odpowiada 8 391 mg/kg w przeliczeniu na kwas mrówkowy.