

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1698 DE LA COMMISSION**du 6 septembre 2023****concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation de diformiate de potassium en tant qu'additif pour l'alimentation des truies (titulaire de l'autorisation: ADDCON Europe GmbH) et abrogeant le règlement (UE) n° 104/2010****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi et de renouvellement d'une telle autorisation.
- (2) Une préparation de diformiate de potassium a été autorisée pour 10 ans en tant qu'additif dans l'alimentation des truies par le règlement (UE) n° 104/2010 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) Conformément à l'article 14 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande de renouvellement de l'autorisation de la préparation de diformiate de potassium en tant qu'additif pour l'alimentation des truies a été introduite dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «autres additifs zootechniques (amélioration des paramètres zootechniques)». La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 14, paragraphe 2, dudit règlement.
- (4) Dans ses avis du 29 janvier 2020 ⁽³⁾ et du 18 novembre 2020 ⁽⁴⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que la préparation de diformiate de potassium restait sûre pour les truies, les consommateurs et l'environnement dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées. Elle a également rappelé qu'à l'exception du potentiel d'irritation oculaire, aucun effet nécessitant des mesures spécifiques de protection des utilisateurs n'avait été constaté.
- (5) Conformément à l'article 5, paragraphe 4, point c), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽⁵⁾, le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation précédente restaient valables et pouvaient s'appliquer à la demande en question. En outre, le 28 avril 2023, le laboratoire de référence a publié un addendum à son rapport d'évaluation, mettant à jour ses recommandations concernant les méthodes d'analyse pour la détermination du diformiate de potassium (exprimé en acide formique total) dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux, ainsi que pour la détermination du potassium total dans l'additif pour l'alimentation animale.
- (6) L'annexe du règlement (UE) n° 104/2010 contient la description du groupe fonctionnel des «autres additifs zootechniques (amélioration des paramètres zootechniques)». Toutefois, afin de veiller à la cohérence avec l'approche actuelle concernant l'autorisation des additifs appartenant au groupe fonctionnel des autres additifs zootechniques, il convient de préciser davantage la fonction exercée par l'additif, qui est d'améliorer les paramètres de performance des truies.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 104/2010 de la Commission du 5 février 2010 concernant l'autorisation du diformiate de potassium en tant qu'additif dans l'alimentation des truies (titulaire de l'autorisation: BASF SE) et modifiant le règlement (CE) n° 1200/2005 (JO L 35 du 6.2.2010, p. 4).

⁽³⁾ EFSA Journal (2020);18(2):6024.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2020);18(12):6339.

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8).

- (7) Il ressort de l'évaluation de la préparation de diformiate de potassium que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il y a donc lieu de renouveler l'autorisation de cet additif.
- (8) La Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif. Ces mesures de protection devraient être sans préjudice des autres exigences en matière de sécurité des travailleurs prévues par le droit de l'Union.
- (9) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la préparation concernée, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (10) En conséquence du renouvellement de l'autorisation de la préparation de diformiate de potassium en tant qu'additif pour l'alimentation animale, il convient d'abroger le règlement (UE) n° 104/2010.
- (11) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'autorisation

L'autorisation de la préparation de diformiate de potassium, qui appartient à la catégorie des «additifs technologiques» et au groupe fonctionnel et au groupe fonctionnel des «autres additifs zootechniques» (amélioration des paramètres de performance), est renouvelée dans les conditions fixées dans l'annexe.

Article 2

Abrogation du règlement (UE) n° 104/2010

Le règlement (UE) n° 104/2010 est abrogé.

Article 3

Mesures transitoires

1. La préparation spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette substance qui sont produits et étiquetés avant le 27 mars 2024 conformément aux règles applicables avant le 27 septembre 2023 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant la préparation spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 27 septembre 2024 conformément aux règles applicables avant le 27 septembre 2023 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 4

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 6 septembre 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (amélioration des paramètres de performance)									
4d800	ADDCON Europe GmbH	Diformiate de potassium	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de diformiate de potassium, min. 98 %, silicate, max. 1,5 %, eau, max. 0,5 % État solide <i>Caractérisation de la substance active</i> diformiate de potassium, solide KH(COOH)₂ N° CAS: 20642-05-1 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la détermination du potassium diformiate (sous forme d'acide formique total) dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: chromatographie ionique avec détection conductimétrique (CI-DC) — EN 17294 Pour la quantification du potassium total dans l'additif pour l'alimentation animale: — spectrométrie d'absorption atomique (SAA) — EN ISO 6869; ou	Truies	—	10 000 ⁽²⁾	12 000 ⁽³⁾	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. La teneur maximale en diformiate de potassium est de 12 000 mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % destiné aux truies, que cette substance soit utilisée seule comme additif zootechnique ou en association avec d'autres sources de diformiate de potassium. 3. Le mélange de différentes sources d'acide formique ne dépasse pas la teneur maximale autorisée de 10 000 mg d'acide formique/kg dans les aliments complets ayant une teneur en humidité de 12 %. 4. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange.	27 septembre 2033

			— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (SEA-PCI) – EN 15510,					5. Le mode d'emploi de l'additif, du prémélange et des aliments pour animaux indique les éléments suivants: «L'utilisation simultanée de différents acides organiques ou de leurs sels est contre-indiquée lorsqu'un ou plusieurs d'entre eux sont utilisés à la teneur maximale autorisée ou à une teneur proche de celle-ci.» 6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges sont utilisés avec un équipement personnel de protection des yeux.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fr

⁽²⁾ 10 000 mg/kg de diformiate de potassium équivaut à 6 993 mg/kg d'acide formique.

⁽³⁾ 12 000 mg/kg de diformiate de potassium équivaut à 8 391 mg/kg d'acide formique.