

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1698**od 6. rujna 2023.****o produljenju odobrenja pripravka kalijeva diformata kao dodatka hrani za krmače (nositelj odobrenja ADDCON Europe GmbH) i o stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 104/2010****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.
- (2) Pripravak kalijeva diformata odobren je na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za krmače Uredbom Komisije (EU) br. 104/2010 ⁽²⁾.
- (3) U skladu s člankom 14. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja pripravka kalijeva diformata kao dodatka hrani za krmače u kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „ostali zootehnički dodaci (poboljšanje zootehničkih parametara)”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. te uredbe.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 29. siječnja 2020. ⁽³⁾ i 18. studenoga 2020. ⁽⁴⁾ zaključila da je pripravak kalijeva diformata i dalje siguran za krmače, potrošače i okoliš u uvjetima uporabe koji su trenutačno odobreni. Ponovila je i da, osim mogućeg nadraživanja očiju, nisu utvrđeni učinci koji zahtijevaju posebne mjere zaštite korisnika.
- (5) U skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁵⁾, referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz prethodne procjene valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev. Osim toga, referentni laboratorij objavio je 28. travnja 2023. dodatak evaluacijskom izvješću u kojem je ažurirao svoje preporuke o analitičkim metodama za utvrđivanje kalijeva diformata (kao ukupna mravlja kiselina) u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama te za utvrđivanje ukupnog kalija u dodatku hrani za životinje.
- (6) U Prilogu Uredbi (EU) br. 104/2010 opisuje se funkcionalna skupina „ostali zootehnički dodaci (poboljšanje zootehničkih parametara)”. Međutim, kako bi se osigurala dosljednost s trenutačnim pristupom u pogledu odobravanja dodataka koji pripadaju funkcionalnoj skupini „ostali zootehnički dodaci”, primjereno je dodatno precizirati funkciju dodatka, odnosno poboljšanje proizvodnih parametara kod krmača.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) br. 104/2010 od 5. veljače 2010. o odobrenju kalij diformata kao dodatka hrani za krmače (nositelj odobrenja BASF SE) i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1200/2005 (SL L 35, 6.2.2010., str. 4.).⁽³⁾ EFSA Journal 2020.;18(2):6024.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020.;18(12):6339.⁽⁵⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.).

- (7) Procjena pripravka kalijeva diformata pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka.
- (8) Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnika tog dodatka. Tim mjerama zaštite ne bi se smjeli dovesti u pitanje drugi zahtjevi za sigurnost radnika propisani pravom Unije.
- (9) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za predmetni pripravak bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (10) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravka kalijeva diformata kao dodatka hrani za životinje, Uredbu (EU) br. 104/2010 trebalo bi staviti izvan snage.
- (11) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja

Odobrenje pripravka kalijeva diformata, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „ostali zootehnički dodaci (poboljšanje proizvodnih parametara)”, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage Uredbe (EU) br. 104/2010

Uredba (EU) br. 104/2010 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Pripravak naveden u Prilogu i premiksi koji sadržavaju tu tvar, koji su proizvedeni i označeni prije 27. ožujka 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 27. rujna 2023., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju pripravak naveden u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 27. rujna 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 27. rujna 2023., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. rujna 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci (poboljšanje proizvodnih parametara)

4d800	ADDCON Europe GmbH	Kalijev diformat	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak kalijeva diformata, min. 98 %, silikat maks. 1,5 %, voda maks. 0,5 % kruti oblik <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Kalijev diformat, kruti oblik $\text{KH}(\text{COOH})_2$ CAS br. 20642-05-1 <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Za određivanje kalijeva diformata (kao ukupna mravlja kiselina) u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: ionska kromatografija s detekcijom vodljivosti (IC-CD) – EN 17294. Za određivanje kalijeva diformata u dodatku hrani za životinje: — atomska apsorpcijska spektrometrija (AAS) – EN ISO 6869, ili	Krmače	–	10 000 ⁽²⁾	12 000 ⁽²⁾	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Najveća dopuštena količina kalijeva diformata iznosi 12 000 mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % za krmače, neovisno o tome upotrebljava li se samostalno kao zootehnički dodatak ili u kombinaciji s drugim izvorima kalijeva diformata. 3. Mješavina različitih izvora mravlje kiseline ne smije prelaziti najveću dopuštenu količinu od 10 000 mg mravlje kiseline po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %. 4. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa.	27. rujna 2033.
-------	--------------------	------------------	---	--------	---	-----------------------	-----------------------	--	-----------------

			— atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES) – EN 15510.					5. Uputama za uporabu dodatka, premiksa i krmne smjese treba navesti sljedeće: „Istodobna uporaba različitih organskih kiselina ili njihovih soli kontraindicirana je ako se jedna ili više njih koristi u količini koja je jednaka ili približna najvećoj dopuštenoj količini.” 6. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri uporabi dodatka i premiksa treba nositi osobnu opremu za zaštitu očiju.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach lze získať na internetové stránky 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.