

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1698 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2023. szeptember 6.)**

a kálium-diformiátot tartalmazó készítmény kocák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról (az engedély jogosultja: ADDCON Europe GmbH) és a 104/2010/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) A 104/2010/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ 10 évre engedélyezte egy kálium-diformiátot tartalmazó készítmény kocák takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14 cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a kálium-diformiátot tartalmazó készítmény kocák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, az adalékanyagok az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok (a teljesítményparaméterek javulása)” funkcionális csoportba való sorolását kérelmezve. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2020. január 29-i ⁽³⁾ és 2020. november 18-i ⁽⁴⁾ véleményében megállapította, hogy a kálium-diformiátot tartalmazó készítmény a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett továbbra is biztonságos a kocák, a fogyasztók és a környezet számára. Megismételte továbbá, hogy a szemirritációs potenciál kivételével nem azonosítottak olyan hatásokat, amelyek a felhasználók védelmét szolgáló konkrét intézkedéseket tennének szükségessé.
- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium a 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ 5. cikke (4) bekezdésének c) pontjával összhangban úgy ítélte meg, hogy az előző értékelésben levont következtetések és ajánlások a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazhatók. Emellett a referencialaboratórium 2023. április 28-án kiegészítést tett közzé értékelési jelentéséhez, amelyben aktualizálta ajánlásait a takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben található (összes hangyasavként kifejezett) kálium-diformiát, valamint a takarmány-adalékanyagban fellelhető teljes káliumtartalom meghatározására szolgáló analitikai módszerekre vonatkozóan.
- (6) A 104/2010/EU rendelet melléklete tartalmazza az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok (a teljesítményparaméterek javulása)” funkcionális csoport leírását. Az „egyéb állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó adalékanyagok engedélyezésével kapcsolatos jelenlegi megközelítéssel való összhang biztosítása érdekében azonban helyénvaló tovább pontosítani az adalékanyag funkcióját, ami a kocák tenyésztéstechnikai paramétereinek javítása.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Bizottság 104/2010/EU rendelete (2010. február 5.) a kálium-diformiát kocák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: BASF SE) és az 1200/2005/EK rendelet módosításáról (HL L 35., 2010.2.6., 4. o.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6024.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(12):6339.

⁽⁵⁾ A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.).

- (7) A kálium-diformiátot tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag engedélyét meg kell újítani.
- (8) A Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. Ezek az óvintézkedések nem sérthetik az uniós jog szerinti egyéb munkavállalói biztonsági követelményeket.
- (9) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az érintett készítmény engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (10) A kálium-diformiátot tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében a 104/2010/EU rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az engedély megújítása

Az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok (a teljesítményparaméterek javulása)” funkcionális csoportba tartozó, kálium-diformiátot tartalmazó készítményre megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

A 104/2010/EU rendelet hatályon kívül helyezése

A 104/2010/EU rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

- (1) A mellékletben meghatározott készítmény és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2024. március 27. előtt állítottak elő és címkéztek a 2023. szeptember 27. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.
- (2) A mellékletben meghatározott készítményt tartalmazó takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2024. szeptember 27. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2023. szeptember 27. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. szeptember 6-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok (a teljesítményparaméterek javítása)									
4d800	ADDCON Europe GmbH	Kálium-diformiát	<i>Az adalékanyag összetétele</i> A következőket tartalmazó készítmény: legalább 98 % kálium-diformiát, legfeljebb 1,5 % szilikát, legfeljebb 0,5 % víz Szilárd formában <i>A hatóanyag jellemzése</i> Kálium-diformiát, szilárd $\text{KH}(\text{COOH})_2$ CAS-szám: 20642-05-1 <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben található (összes hangyasavként kifejezett) kálium-diformiát meghatározására: ionkromatográfia vezetőképesség-detektálással (IC-CD) – EN 17294. A takarmány-adalékanyag teljes káliumtartalmának meghatározására: – atomabszorpciós spektrometria (AAS) – EN ISO 6869, vagy	Kocák	–	10 000 ⁽²⁾	12 000 ⁽³⁾	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Kocák esetében a kálium-diformiát maximális mennyisége a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban 12 000 mg/kg, akár önmagában állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagként, akár más kálium-diformiát-forrásokkal kombinálva. 3. A különböző forrásokból származó hangyasav keveréke nem haladhatja meg a 10 000 mg hangyasav/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány megengedett maximális értékét. 4. Az adalékanyag előkeverék formájában belekeverendő a takarmányba.	2033. szeptember 27.

			– induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES) – EN 15510.					5. Az adalékanyag, az előkeverék és a takarmány használati utasításában fel kell tüntetni a következőket: „A különböző szerves savak vagy sóik egyidejű használata ellenjavallt, ha közülük egyet vagy többet a megengedett legnagyobb tartalmat elérő vagy azt megközelítő mennyiségben használnak.” 6. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni szemvédő eszközökkel kell használni.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Szegőtlwe informacie na temat metod analytycznych 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.