

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/1698**2023 m. rugsėjo 6 d.****dėl leidimo naudoti kalio diformiato preparatą kaip paršavedžių pašarų priedą atnaujinimo (leidimo turėtoja – bendrovė „ADDCON Europe GmbH“), kuriuo panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 104/2010****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo ir atnaujinimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos reglamentu (ES) Nr. 104/2010 ⁽²⁾ kalio diformiato preparatą leista 10 metų naudoti kaip paršavedžių pašarų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti kalio diformiato preparatą kaip paršavedžių pašarų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „kiti zootechniniai priedai (zootechninių parametrų gerinimas)“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal minėto reglamento 14 straipsnio 2 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2020 m. sausio 29 d. ⁽³⁾ ir 2020 m. lapkričio 18 d. ⁽⁴⁾ nuomonėse padarė išvadą, kad šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis kalio diformiato preparatas išlieka saugus paršavedžiams, vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat pakartojo, kad, išskyrus akių dirginimo potencialą, nenustatyta jokio poveikio, dėl kurio reikėtų imtis specialių naudotojų apsaugos priemonių;
- (5) pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ 5 straipsnio 4 dalies c punktą Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad ankstesniame vertinime padarytos išvados ir rekomendacijos yra pagrįstos ir taikytinos dabartiniam prašymui. Be to, 2023 m. balandžio 28 d. etaloninė laboratorija paskelbė savo vertinimo ataskaitos papildymą, kuriame atnaujino rekomendacijas dėl analizės metodų kalio diformiatui (išreikštam bendruoju skruzdžių rūgšties kiekiu) pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose nustatyti ir bendrajam kalio kiekiui pašarų priede nustatyti;
- (6) Reglamento (ES) Nr. 104/2010 priede pateiktas funkcinės grupės „kiti zootechniniai priedai (zootechninių parametrų gerinimas)“ aprašymas. Tačiau, siekiant užtikrinti suderinamumą su dabartiniu metodu, taikomu suteikiant leidimą naudoti priedus, priklausančius kitų zootechninių priedų funkcinę grupę, tikslinga išsamiau apibrėžti priedo atliekamą funkciją gerinti paršavedžių produktyvumo parametrus;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ 2010 m. vasario 5 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 104/2010 dėl leidimo kalio diformiatą naudoti kaip paršavedžių pašarų priedą (leidimo turėtoja – BASF SE) ir kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1200/2005 (OL L 35, 2010 2 6, p. 4).⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6024.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(12):6339.⁽⁵⁾ 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti (OL L 59, 2005 3 5, p. 8).

- (7) kalio diformiato preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl leidimas naudoti šį priedą turėtų būti atnaujintas;
- (8) Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai; Tos apsaugos priemonės neturėtų daryti poveikio kitiems pagal Sąjungos teisę taikomiems darbuotojų saugos reikalavimams;
- (9) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti nagrinėjamojo preparato leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (10) atnaujinus leidimą naudoti kalio diformiato preparatą kaip pašarų priedą, Reglamentas (ES) Nr. 104/2010 turėtų būti panaikintas;
- (11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimo atnaujinimas

Leidimas naudoti kalio diformiato preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkicinei grupei „kiti zootechniniai priedai (produktyvumo parametrų gerinimas)“, atnaujinamas šiame priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 104/2010 panaikinimas

Reglamentas (ES) Nr. 104/2010 panaikinamas.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą preparatą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. kovo 27 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. rugsėjo 27 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodyto preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. rugsėjo 27 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. rugsėjo 27 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

4 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. rugsėjo 6 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: kiti zootechniniai priedai (produktyvumo parametų gerinimas)									
4d800	Bendrovė „ADDCON Europe GmbH“	Kalio diformiatas	Priedo sudėtis Kalio diformiato preparatas, ne mažiau kaip 98 % Silikatas, ne daugiau kaip 1,5 % Vanduo, ne daugiau kaip 0,5 % Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas Kalio diformiatas, kieto pavidalo $\text{KH}(\text{COOH})_2$ CAS Nr. 20642–05–1 Analizės metodas ⁽¹⁾ Kalio diformiato (išreikšto bendruoju skruzdžių rūgšties kiekiu) nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: jonų chromatografija su laidumo nustatymu (IC-CD) – EN 17294. Bendrojo kalio kiekio nustatymas pašarų priede: — atominės sugerties spektroskopija (AAS) – EN ISO 6869 arba	Paršavedės	–	10 000 ⁽²⁾	12 000 ⁽³⁾	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Didžiausias kalio diformiato kiekis paršavedėms yra 12 000 mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %, nepriklausomai nuo to, ar jis naudojamas atskirai kaip zootechninis priedas, ar kartu su kitais kalio diformiato šaltiniais. 3. Iš įvairių šaltinių gautos skruzdžių rūgšties mišinys neturi viršyti didžiausio leidžiamo 10 000 mg skruzdžių rūgšties kiekio kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %. 4. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas.	2033 m. rugsėjo 27 d.

			— induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15510).					5. Priedo, premikso ir pašaro naudojimo taisyklėse nurodoma: „Negalima vienu metu naudoti skirtingų organinių rūgščių arba jų druskų, kai vienos ar daugiau iš jų naudojamas kiekis yra lygus arba beveik lygus didžiausiam leidžiamam kiekiui.“ 6. Priedo ir premiksų naudojamams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant tokias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines akių apsaugos priemones.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje 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 kalio diformiato atitinka 6 993 mg/kg skruzdžių rūgšties.

⁽³⁾ 12 000 mg/kg kalio diformiato atitinka 8 391 mg/kg skruzdžių rūgšties.