

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1698 VAN DE COMMISSIE**van 6 september 2023****tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van kaliumdiformiaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zeugen (vergunninghouder: ADDCON Europe GmbH) en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 104/2010****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor een preparaat van kaliumdiformiaat is bij Verordening (EU) nr. 104/2010 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning voor tien jaar verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zeugen.
- (3) Overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor het preparaat van kaliumdiformiaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zeugen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verbetering van zoötechnische parameters)”. De krachtens artikel 14, lid 2, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 29 januari 2020 ⁽³⁾ en 18 november 2020 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat het preparaat van kaliumdiformiaat onder de huidige gebruiksvoorwaarden veilig blijft voor zeugen, de consument en het milieu. Zij heeft ook herhaald dat er, afgezien van mogelijke oogirritatie, geen effecten werden vastgesteld die specifieke maatregelen ter bescherming van de gebruiker vereisen.
- (5) Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁵⁾ was het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de vorige beoordeling van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Bovendien heeft het referentielaboratorium op 28 april 2023 een addendum bij zijn evaluatieverslag gepubliceerd met bijgewerkte aanbevelingen voor de analysemethoden voor de bepaling van kaliumdiformiaat (als totaal mierenzuur) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels en mengvoeders, en voor de bepaling van het totale kaliumgehalte in het toevoegingsmiddel voor diervoeding.
- (6) De bijlage bij Verordening (EU) nr. 104/2010 bevat een beschrijving van de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verbetering van zoötechnische parameters)”. Om echter te zorgen voor samenhang met de huidige aanpak inzake de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen behorende tot de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”, moet de functie van het toevoegingsmiddel, namelijk het verbeteren van de prestatieparameters van zeugen, nader worden gespecificeerd.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 104/2010 van de Commissie van 5 februari 2010 tot verlening van een vergunning voor het gebruik van kaliumdiformiaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zeugen (vergunninghouder BASF SE) en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1200/2005 (PB L 35 van 6.2.2010, blz. 4).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6024.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(12):6339.

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

- (7) Uit de beoordeling van het preparaat van kaliumdiformiaat blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. De vergunning voor dit toevoegingsmiddel moet daarom worden verlengd.
- (8) De Commissie is van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. Die beschermende maatregelen mogen geen afbreuk doen aan andere veiligheidsvoorschriften voor werknemers uit hoofde van het Unierecht.
- (9) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het betrokken preparaat vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (10) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor het preparaat van kaliumdiformiaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding, moet Verordening (EU) nr. 104/2010 worden ingetrokken.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de vergunning

De vergunning voor het preparaat van kaliumdiformiaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verbetering van zoötechnische parameters)”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Intrekking van Verordening (EU) nr. 104/2010

Verordening (EU) nr. 104/2010 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

- 1. Het in de bijlage gespecificeerde preparaat en de voormengsels die die stof bevatten en die vóór 27 maart 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 27 september 2023 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
- 2. De mengvoeders en voedermiddelen die het in de bijlage beschreven preparaat bevatten en die vóór 27 september 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 27 september 2023 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 4

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 september 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verbetering van prestatieparameters)									
4d800	ADDCON Europe GmbH	Kaliumdiformiaat	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van kaliumdiformiaat, min. 98 %, silicaat: max. 1,5 %, water: max. 0,5 % Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Kaliumdiformiaat, vast KH(COOH)₂ CAS-nr. 20642-05-1 <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Voor de bepaling van kaliumdiformiaat (als totaal mierenzuur) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels en mengvoeders: ionenchromatografie met conductiviteitsdetectie (IC-CD) — EN 17294. Voor de bepaling van de totale hoeveelheid kalium in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — atoomabsorptiespectrometrie (AAS) — EN ISO 6869, of	Zeugen	-	10 000 ⁽²⁾	12 000 ⁽³⁾	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Het maximumgehalte aan kaliumdiformiaat bedraagt 12 000 mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % voor zeugen, ongeacht of het als zoötechnisch toevoegingsmiddel wordt gebruikt of in combinatie met andere bronnen van kaliumdiformiaat. 3. Wanneer verschillende bronnen van mierenzuur worden gemengd, mag het toegestane maximumgehalte van 10 000 mg mierenzuur/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % niet overschrijden. 4. Het toevoegingsmiddel wordt in de vorm van een voormengsel in diervoeder verwerkt.	27 september 2033

			— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES) — EN 15510.					5. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel, het voormengsel en het diervoeder moet het volgende worden aangegeven: “Het gelijktijdige gebruik van verschillende organische zuren of zouten daarvan is gecontra-indiceerd wanneer een of meer daarvan aan of nabij het maximaal toegestane gehalte worden gebruikt.”. 6. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de ogen worden gebruikt.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: 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 kaliumdiformiaat is gelijk aan 6 993 mg/kg mierenzuur.

(³) 12 000 mg/kg kaliumdiformiaat is gelijk aan 8 391 mg/kg mierenzuur.