

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1698 AL COMISIEI**din 6 septembrie 2023****privind reînnoirea autorizației unui preparat de diformiat de potasiu ca aditiv pentru hrana scoafelor (titularul autorizației: ADDCON Europe GmbH) și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 104/2010****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unor astfel de autorizații.
- (2) Un preparat de diformiat de potasiu a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana scoafelor prin Regulamentul (UE) nr. 104/2010 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de reînnoire a autorizației preparatului de diformiat de potasiu ca aditiv pentru hrana scoafelor, în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „alți aditivi zootehnici (îmbunătățirea parametrilor zootehnici)”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din regulamentul menționat.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat, în avizele sale din datele de 29 ianuarie 2020 ⁽³⁾ și 18 noiembrie 2020 ⁽⁴⁾, că preparatul de diformiat de potasiu rămâne sigur pentru scoafe, pentru consumatori și pentru mediu în condițiile de utilizare autorizate în prezent. Aceasta a reiterat totodată faptul că, cu excepția potențialului de iritare oculară, nu au fost identificate efecte care să necesite măsuri specifice de protecție a utilizatorilor.
- (5) În conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁵⁾, laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările rezultate în urma evaluării anterioare sunt valabile și aplicabile cererii actuale. În plus, la 28 aprilie 2023, laboratorul de referință a publicat un addendum la raportul său de evaluare, actualizând recomandările sale privind metodele analitice pentru determinarea diformiatului de potasiu (ca acid formic total) în aditivul furajer, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale, precum și pentru determinarea cantității totale de potasiu în aditivul furajer.
- (6) Anexa la Regulamentul (UE) nr. 104/2010 prevede descrierea grupei funcționale „alți aditivi zootehnici (îmbunătățirea parametrilor zootehnici)”. Cu toate acestea, pentru a asigura coerența cu abordarea actuală în ceea ce privește autorizarea aditivilor care aparțin grupei funcționale „alți aditivi zootehnici”, este necesar să se precizeze mai în detaliu funcția pe care o îndeplinește aditivul, și anume îmbunătățirea parametrilor de performanță ai scoafelor.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 104/2010 al Comisiei din 5 februarie 2010 privind autorizarea diformiatului de potasiu ca aditiv pentru hrana scoafelor (titularul autorizației BASF SE) și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1200/2005 (JO L 35, 6.2.2010, p. 4).⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6024.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(12):6339.⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

- (7) Evaluarea preparatului de diformiat de potasiu arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizația acestui aditiv trebuie reînnoită.
- (8) Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Este necesar ca respectivele măsuri de protecție să nu prejudicieze celelalte cerințe privind siguranța lucrătorilor aplicabile în temeiul legislației Uniunii.
- (9) Deoarece nu există motive legate de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului în cauză, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (10) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatului de diformiat de potasiu ca aditiv destinat hranei pentru animale, este necesar ca Regulamentul (UE) nr. 104/2010 să fie abrogat.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea autorizației

Autorizația preparatului de diformiat de potasiu, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici (îmbunătățirea parametrilor de performanță)”, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

Abrogarea Regulamentului (UE) nr. 104/2010

Regulamentul (UE) nr. 104/2010 se abrogă.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

- (1) Preparatul menționat în anexă și preamestecurile conținând substanța respectivă, care sunt produse și etichetate înainte de 27 martie 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 27 septembrie 2023, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei pentru animale care conțin preparatul menționat în anexă, produse și etichetate înainte de 27 septembrie 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 27 septembrie 2023 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 4

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 6 septembrie 2023.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identifi- care al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (îmbunătățirea parametrilor de performanță)									
4d800	ADDCON Europe GmbH	Diformiat de potasiu	Compoziția aditivului Preparat de diformiat de potasiu, min. 98 %; Silicat max. 1,5 % Apă max. 0,5 % Formă solidă Caracterizarea substanței active Diformiat de potasiu solid KH(COOH) ₂ Nr. CAS 20642-05-1 Metoda analitică ⁽¹⁾ Pentru determinarea diformiatului de potasiu (ca acid formic total) în aditivul furajer, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: cromatografie ionică cu detecție conductometrică (IC-CD) – EN 17294. Pentru determinarea potasiului total în aditivul furajer: — spectrometrie de absorbție atomică (AAS) – EN ISO 6869 sau	Scroafe	—	10 000 ⁽²⁾	12 000 ⁽³⁾	1. A se menționa condițiile de de- pozitare și stabilitatea la trata- ment termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor 2. Pentru scroafe, conținutul ma- xim de diformiat de potasiu este de 12 000 mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %, indiferent dacă este utilizat în mod individual ca regulator de aciditate, sau în combinație cu alte surse de diformiat de potasiu. 3. Amestecul de diferite surse de acid formic nu trebuie să depă- șească nivelul maxim permis de 10 000 mg de acid formic/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %. 4. Aditivul trebuie încorporat în furaje sub formă de preamestec.	27 septembrie 2033

			— spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) – EN 15510.					5. În instrucțiunile de utilizare a aditivului, a preamestecurilor și a hranei pentru animale trebuie să figureze următoarea mențiune: „Utilizarea simultană a diferiților acizi organici sau a sărurilor acestora este contraindicată în cazul în care unul sau mai mulți dintre aceștia sunt utilizați într-o cantitate egală sau apropiată de conținutul maxim permis.” 6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipament personal de protecție pentru ochi.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a Laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ro

(²) 10 000 mg/kg de diformiat de potasiu sunt echivalente cu 6 993 mg/kg de acid formic.

(³) 12 000 mg/kg de diformiat de potasiu sunt echivalente cu 8 391 mg/kg de acid formic.