

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1698

zo 6. septembra 2023,

o obnovení povolenia prípravku s obsahom dvojmravčana draselného ako krmnej doplnkovej látky pre prasnice (držiteľ povolenia: ADDCON Europe GmbH) a zrušení nariadenia (EÚ) č. 104/2010

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Prípravok s obsahom dvojmravčana draselného bol nariadením Komisie (EÚ) č. 104/2010 ⁽²⁾ povolený na desať rokov ako krmná doplnková látka pre prasnice.
- (3) V súlade s článkom 14 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom dvojmravčana draselného ako krmnej doplnkovej látky pre prasnice, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky (zlepšenie zootechnických parametrov)“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 uvedeného nariadenia.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 29. januára 2020 ⁽³⁾ a 18. novembra 2020 ⁽⁴⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom dvojmravčana draselného je za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, naďalej bezpečný pre prasnice, spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto zopakoval, že s výnimkou potenciálu podráždenia oka sa nezistili žiadne účinky, ktoré by si vyžadovali osobitné opatrenia na ochranu používateľov.
- (5) V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁵⁾ referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcom posúdení, sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť. Referenčné laboratórium okrem toho 28. apríla 2023 uverejnilo dodatok k svojej hodnotiacej správe, v ktorom aktualizovalo svoje odporúčania týkajúce sa analytických metód na stanovenie dvojmravčana draselného (ako celkovej kyseliny mravčej) v krmnej doplnkovej látke, premixoch a krmných zmesiach a na stanovenie celkového obsahu draslíka v krmnej doplnkovej látke.
- (6) V prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 104/2010 sa uvádza opis funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky (zlepšenie zootechnických parametrov)“. S cieľom zabezpečiť súlad so súčasným prístupom, pokiaľ ide o povoľovanie doplnkových látok patriacich do funkčnej skupiny iných zootechnických doplnkových látok, je však vhodné viac špecifikovať funkciu, ktorú daná doplnková látka vykonáva, t. j. zlepšiť parametre úžitkovosti prasníc.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 104/2010 z 5. februára 2010 o povolení dvojmravčana draselného ako krmnej doplnkovej látky pre prasnice (držiteľ povolenia BASF SE), ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1200/2005 (Ú. v. EÚ L 35, 6.2.2010, s. 4).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2020 18(2):6024.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2020 18(12):6339.

⁽⁵⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie krmných doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (7) Z posúdenia uvedeného prípravku s obsahom dvojmravčana draselného vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie tejto doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť.
- (8) Komisia sa domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nežiaducim účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Uvedenými ochrannými opatreniami by nemali byť dotknuté iné požiadavky na bezpečnosť pracovníkov podľa práva Únie.
- (9) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia daného prípravku, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (10) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom dvojmravčana draselného ako krmnej doplnkovej látky by sa malo zrušiť nariadenie (EÚ) č. 104/2010.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie povolenia

Povolenie prípravku s obsahom dvojmravčana draselného, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky (zlepšenie parametrov úžitkovosti)“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zrušenie nariadenia (EÚ) č. 104/2010

Nariadenie (EÚ) č. 104/2010 sa zrušuje.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Prípravok špecifikovaný v prílohe, ako aj premixy obsahujúce uvedený prípravok vyrobené a označené pred 27. marcom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 27. septembrom 2023 možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce prípravok špecifikovaný v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 27. septembrom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 27. septembrom 2023, možno aj naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 6. septembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (zlepšenie parametrov úžitkovosti).									
4d800	ADDCON Europe GmbH	dvojmrvčan draselný	Zloženie doplnkovej látky prípravok s obsahom dvojmrvčana draselného min. 98 %, kremičitan max. 1,5 %, voda max. 0,5 % tuhá forma Charakteristika účinnej látky dvojmrvčan draselný, tuhá látka KH(COOH)₂ CAS č. 20642-05-1 Analytická metóda (1) Na stanovenie dvojmrvčana draselného (ako celkovej kyseliny mravčej) v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnych zmesiach: iónová chromatografia s detekciou elektrickej vodivosti (IC-CD) – EN 17294. Na stanovenie celkového obsahu draslíka v kŕmnej doplnkovej látke: — atómová absorpčná spektrometria (AAS) – EN ISO 6869, alebo	prasnice	—	10 000 (2)	12 000 (3)	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Maximálny obsah dvojmrvčana draselného pre prasnice je 12 000 mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %, či už sa používa samostatne ako zootechnická doplnková látka alebo sa používa v kombinácii s inými zdrojmi dvojmrvčanu draselného. 3. Zmes rôznych zdrojov kyseliny mravčej nesmie prekročiť povolené najvyššie prípustné množstvo 10 000 mg kyseliny mravčej/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %. 4. Doplnková látka sa do krmiva pridáva vo forme premixu.	27. septembra 2033

			— atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES) – EN 15510.					5. V návode na používanie doplnkovej látky, premixov a krmiva sa musí uviesť: „Súbežné používanie rôznych organických kyselín alebo ich solí je kontraindikované, ak sa jedna alebo viacero z nich používa na maximálnej povolenej úrovni obsahu alebo blízko tejto úrovne.“ 6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami eliminovať, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami na ochranu očí.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: 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 dvojmravčana draselného zodpovedá 6 993 mg/kg kyseliny mravčej.

(³) 12 000 mg/kg dvojmravčana draselného zodpovedá 8 391 mg/kg kyseliny mravčej.