

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1698**z dne 6. septembra 2023****o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz kalijevega diformata kot krmni dodatek za svinje (imetnik dovoljenja: ADDCON Europe GmbH) in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 104/2010****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Pripravek iz kalijevega diformata je bil z Uredbo Komisije (EU) št. 104/2010 ⁽²⁾ dovoljen za deset let kot krmni dodatek za svinje.
- (3) V skladu s členom 14 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz kalijevega diformata kot krmni dodatek za svinje iz kategorije dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalne skupine „drugi zootehnični dodatki (izboljšanje zootehničnih parametrov)“. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) navedene uredbe.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 29. januarja 2020 ⁽³⁾ in 18. novembra 2020 ⁽⁴⁾ ugotovila, da pripravek iz kalijevega diformata ostaja varen za svinje, potrošnike in okolje pod pogoji uporabe, ki so trenutno dovoljeni. Ponovila je tudi, da razen potenciala za draženje oči niso bili ugotovljeni nobeni učinki, ki bi zahtevali posebne ukrepe za zaščito uporabnikov.
- (5) V skladu s členom 5(4), točka (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁵⁾ je referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, menil, da so ugotovitve in priporočila iz prejšnje ocene utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. Poleg tega je referenčni laboratorij 28. aprila 2023 objavil dodatek k svojemu poročilu o oceni, v katerem je posodobil svoja priporočila za analizne metode za določanje kalijevega diformata (kot skupne mravljične kisline) v krmnem dodatku, premiksah in krmnih mešanicah ter za določanje skupnega kalija v krmnem dodatku.
- (6) Priloga k Uredbi (EU) št. 104/2010 določa opis funkcionalne skupine „drugi zootehnični dodatki (izboljšanje zootehničnih parametrov)“. Vendar je za zagotovitev skladnosti s sedanjim pristopom glede dovoljenj za dodatke, ki spadajo v funkcionalno skupino drugih zootehničnih dodatkov, primerno podrobneje opredeliti funkcijo dodatka, ki je izboljšanje proizvodnih parametrov svinj.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 104/2010 z dne 5. februarja 2010 o izdaji dovoljenja za kalijev diformat kot krmni dodatek za svinje (imetnik dovoljenja BASF SE) in spremembi Uredbe (ES) št. 1200/2005 (UL L 35, 6.2.2010, str. 4).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6024.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(12):6339.

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

- (7) Ocena pripravka iz kalijevega diformata je pokazala, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za ta dodatek.
- (8) Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Ti zaščitni ukrepi ne bi smeli posegati v druge zahteve za varnost delavcev v skladu s pravom Unije.
- (9) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevni pripravek, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (10) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz kalijevega diformata kot krmni dodatek bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 104/2010 razveljaviti.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za pripravek iz kalijevega diformata, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki (izboljšanje proizvodnih parametrov)“, se podaljša pod pogoji iz priloge.

Člen 2

Razveljavitev Uredbe (EU) št. 104/2010

Uredba (EU) št. 104/2010 se razveljavi.

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Pripravek iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeno snov, proizvedeni in označeni pred 27. marcem 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 27. septembrom 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo pripravek iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 27. septembrom 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 27. septembrom 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 6. septembra 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (izboljšanje proizvodnih parametrov).									
4d800	ADDCON Europe GmbH	kalijev diformat	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz kalijevega diformata, najmanj 98 %, silikat največ 1,5 %, voda največ 0,5 % v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> kalijev diformat, trdni $\text{KH}(\text{COOH})_2$ št. CAS 20642-05-1 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje kalijevega diformata (kot skupne mravljične kisline) v krmnem dodatku, premiksah in krmnih mešanicah: ionska kromatografija z detekcijo na osnovi prevodnosti (IC-CD) – EN 17294. Za določanje skupnega kalija v krmnem dodatku: — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) – EN ISO 6869 ali	svinje	–	10 000 ⁽²⁾	12 000 ⁽³⁾	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksah se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Najvišja vsebnost kalijevega diformata je 12 000 mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage za svinje, ne glede na to, ali se uporablja samostojno kot zootehnični dodatek ali v kombinaciji z drugimi viri kalijevega diformata. 3. Mešanica različnih virov mravljične kisline ne presega najvišje dovoljene vsebnosti 10 000 mg mravljične kisline/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage. 4. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa.	27. september 2033

			— atomska emisijska spektrometrija z induktivno skopljeno plazmo (ICP-AES) – EN 15510.					5. V navodilih za uporabo dodatka, premiksa in krmne mešanice se navede naslednje: „Sočasna uporaba različnih organskih kislin ali njihovih soli je kontraindicirana, kadar se ena ali več navedenih kislin ali soli uporablja pri najvišji dovoljeni vsebnosti ali blizu nje.“ 6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operative postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za oči.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: 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 kalijevega diformata je tako kot 6 993 mg/kg mravljične kisline.

(³) 12 000 mg/kg kalijevega diformata je tako kot 8 391 mg/kg mravljične kisline.