

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1698**z dnia 6 września 2023 r.****dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu dimrówczanu potasu jako dodatku paszowego dla loch (posiadacz zezwolenia: ADDCON Europe GmbH) i uchylające rozporządzenie (UE) nr 104/2010****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 104/2010 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez 10 lat dimrówczanu potasu jako dodatku paszowego dla loch.
- (3) Zgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o odnowienie zezwolenia na stosowanie preparatu dimrówczanu potasu jako dodatku paszowego dla loch w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne (poprawa parametrów zootechnicznych)”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (4) W opiniach z dnia 29 stycznia 2020 r. ⁽³⁾ i z dnia 18 listopada 2020 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że preparat dimrówczanu potasu w obecnie dozwolonych warunkach stosowania pozostaje bezpieczny dla loch, konsumentów i środowiska. Urząd powtórzył również, że z wyjątkiem możliwego działania drażniącego na oczy nie stwierdzono żadnych skutków wymagających określonych środków ochrony użytkowników.
- (5) Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽⁵⁾ laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia zawarte w poprzedniej ocenie są aktualne i mają zastosowanie do bieżącego wniosku. Ponadto w dniu 28 kwietnia 2023 r. laboratorium referencyjne opublikowało addendum do swojego sprawozdania z oceny, aktualizujące zalecenia dotyczące metod analitycznych na potrzeby oznaczania dimrówczanu potasu (jako całkowitego kwasu mrówkowego) w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych oraz oznaczania całkowitego potasu w dodatku paszowym.
- (6) Załącznik do rozporządzenia (UE) nr 104/2010 zawiera opis grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne (poprawa parametrów zootechnicznych)”. Aby jednak zapewnić spójność z obecnym podejściem dotyczącym udzielania zezwoleń na dodatki należące do grupy funkcjonalnej innych dodatków zootechnicznych, należy doprecyzować funkcję pełnioną przez ten dodatek, która polega na poprawie parametrów wydajności u loch.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 104/2010 z dnia 5 lutego 2010 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie dimrówczanu potasu jako dodatku paszowego dla macior (posiadacz zezwolenia: BASF SE) oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1200/2005 (Dz.U. L 35 z 6.2.2010, s. 4).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2020;18(2):6024.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2020;18(12):6339.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8).

- (7) Ocena preparatu dimrówczanu potasu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku.
- (8) Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Te środki ochronne nie powinny naruszać innych wymogów prawa Unii dotyczących bezpieczeństwa pracowników.
- (9) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie przedmiotowego preparatu, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (10) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie preparatu dimrówczanu potasu jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie (UE) nr 104/2010.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie preparatu dimrówczanu potasu, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne (poprawa parametrów wydajności)”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Uchylenie rozporządzenia (UE) nr 104/2010

Rozporządzenie (UE) nr 104/2010 traci moc.

Artykuł 3

Środki przejściowe

1. Preparat wyszczególniony w załączniku oraz premiksy zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 27 marca 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 27 września 2023 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające preparat wyszczególniony w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 27 września 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 27 września 2023 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 września 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (poprawa parametrów wydajności).									
4d800	ADDCON Europe GmbH	Dimrówczan potasu	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat dimrówczanu potasu, min. 98 %, krzemiany maks. 1,5 %, woda maks. 0,5 %. Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Dimrówczan potasu, postać stała $\text{KH}(\text{COOH})_2$ Nr CAS: 20642-05-1</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (1) Do oznaczania dimrówczanu potasu (jako całkowitego kwasu mrówkowego) w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: chromatografia jonowa z detekcją konduktometryczną (IC-CD) – EN 17294.</p> <p>Do oznaczania całkowitego poziomu potasu w dodatku paszowym: — atomowa spektrometria absorpcyjna (AAS) – EN ISO 6869, lub</p>	Lochy	-	10 000 (2)	12 000 (2)	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Maksymalna zawartość dimrówczanu potasu wynosi 12 000 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % dla loch, niezależnie od tego, czy jest stosowana oddzielnie jako dodatek zootechniczny, czy stosowana w połączeniu z innymi źródłami dimrówczanu potasu. 3. Mieszanka kwasu mrówkowego z różnych źródeł nie może przekraczać maksymalnego dopuszczalnego poziomu 10 000 mg kwasu mrówkowego/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %. 4. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 	27 września 2033 r.

			— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES) – EN 15510.					<p>5. W informacjach na temat stosowania dodatku, premiksu i paszy podaje się następującą informację. „Jednoczesne stosowanie różnych kwasów organicznych lub ich soli jest przeciwwskazane, jeżeli co najmniej jeden lub jedna z nich są stosowane na poziomie równym najwyższej dopuszczalnej zawartości lub do tego poziomu zbliżonym.”</p> <p>6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej oczu.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

(¹) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: 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 dimrówczanu potasu odpowiada 6 993 mg/kg w przeliczeniu na kwas mrówkowy.

(³) 12 000 mg/kg dimrówczanu potasu odpowiada 8 391 mg/kg w przeliczeniu na kwas mrówkowy.