

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1698 DELLA COMMISSIONE**del 6 settembre 2023****relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di potassio diformiato come additivo per mangimi destinati a scrofe (titolare dell'autorizzazione: ADDCON Europe GmbH) e che abroga il regolamento (UE) n. 104/2010****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) Un preparato di potassio diformiato è stato autorizzato per 10 anni dal regolamento (UE) n. 104/2010 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati a scrofe.
- (3) A norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del preparato di potassio diformiato come additivo per mangimi destinati a scrofe classificato nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «altri additivi zootecnici (miglioramento dei parametri zootecnici)». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, di detto regolamento.
- (4) Nei pareri del 29 gennaio 2020 ⁽³⁾ e del 18 novembre 2020 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il preparato di potassio diformiato continua a essere sicuro per le scrofe, i consumatori e l'ambiente alle condizioni d'uso attualmente autorizzate. Ha inoltre ribadito che, fatta eccezione per il potenziale di irritazione oculare, non sono stati riscontrati effetti che richiedano l'adozione di misure di protezione specifiche per gli utilizzatori.
- (5) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁵⁾, il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione precedente. Il 28 aprile 2023 il laboratorio di riferimento ha inoltre pubblicato un addendum alla sua relazione di valutazione, aggiornando le raccomandazioni per i metodi di analisi per la determinazione del potassio diformiato (come acido formico totale) nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti e per la determinazione del potassio totale nell'additivo per mangimi.
- (6) L'allegato del regolamento (UE) n. 104/2010 fornisce la descrizione del gruppo funzionale «altri additivi zootecnici (miglioramento dei parametri zootecnici)». Tuttavia, al fine di garantire la coerenza con l'attuale approccio riguardante l'autorizzazione di additivi appartenenti al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», è opportuno specificare ulteriormente la funzione svolta dall'additivo, che consiste nel migliorare i parametri di rendimento delle scrofe.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 104/2010 della Commissione, del 5 febbraio 2010, concernente l'autorizzazione di potassio diformiato come additivo per mangimi destinato alle scrofe (titolare dell'autorizzazione BASF SE) e recante modifica al regolamento (CE) n. 1200/2005 (GU L 35 del 6.2.2010, pag. 4).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6024.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(12):6339.

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

- (7) La valutazione del preparato di potassio diformiato dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo.
- (8) La Commissione ritiene che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. Tali misure di protezione lasciano impregiudicate altre prescrizioni in materia di sicurezza dei lavoratori ai sensi del diritto dell'Unione.
- (9) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del preparato in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (10) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato di potassio diformiato come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento (UE) n. 104/2010.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'autorizzazione

L'autorizzazione del preparato di potassio diformiato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici (miglioramento dei parametri di rendimento)», è rinnovata alle condizioni indicate nell'allegato.

Articolo 2

Abrogazione del regolamento (UE) n. 104/2010

Il regolamento (UE) n. 104/2010 è abrogato.

Articolo 3

Misure transitorie

1. Il preparato specificato nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotti ed etichettati prima del 27 marzo 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 27 settembre 2023, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti il preparato specificato nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 27 settembre 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 27 settembre 2023, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino ad esaurimento delle scorte esistenti.

Articolo 4

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 6 settembre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (miglioramento dei parametri di rendimento).									
4d800	ADDCON Europe GmbH	Potassio diformiato	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di potassio diformiato, min. 98 %, silicato max. 1,5 %, acqua max. 0,5 %. Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Potassio diformiato, solido KH(COOH)₂ N. CAS: 20642-05-1</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la determinazione del potassio diformiato (come acido formico totale) nell'additivo per mangimi, nelle premiscelate e nei mangimi composti: cromatografia ionica con rilevamento della conduttività (IC-CD) - EN 17294</p> <p>Per la determinazione del potassio totale nell'additivo per mangimi: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) - EN ISO 6869; o</p>	Scrofe	-	10 000 ⁽²⁾	12 000 ⁽³⁾	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscelate indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. Il tenore massimo di potassio diformiato per le scrofe deve essere di 12 000 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %, usato sia da solo come additivo zootecnico sia in combinazione con altre fonti di potassio diformiato. La miscela di diverse fonti di acido formico non deve superare il livello massimo consentito di 10 000 mg di acido formico/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 	27 settembre 2033

			<p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) - EN 15510.</p>					<p>5. Le istruzioni per l'uso dell'additivo, della premiscela e del mangime devono recare la seguente indicazione: «L'uso simultaneo di diversi acidi organici o loro sali è controindicato se uno o più di essi sono utilizzati in una quantità corrispondente o vicina al tenore massimo autorizzato.».</p> <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale degli occhi.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: 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 di potassio diformiato equivalgono a 6 993 mg/kg di acido formico.

⁽³⁾ 12 000 mg/kg di potassio diformiato equivalgono a 8 391 mg/kg di acido formico.