

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1374 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Αυγούστου 2022

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του διμυρμηκικού καλίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση και χοιρομητέρες και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 333/2012

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.
- (2) Το διμυρμηκικό κάλιο εγκρίθηκε για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 333/2012 της Επιτροπής <sup>(2)</sup>.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας του διμυρμηκικού καλίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού. Στη συνέχεια, ο αιτών απέσυρε την αίτηση για όλα τα ζωικά είδη εκτός από τα απογαλακτισμένα χοιρίδια, τους χοίρους προς πάχυνση και τις χοιρομητέρες.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 27 Ιανουαρίου 2022 <sup>(3)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο αιτών υπέβαλε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η πρόσθετη ύλη συμμορφώνεται με τους όρους της άδειας. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το διμυρμηκικό κάλιο δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Κατέληξε ακόμη στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι ερεθιστική για τους οφθαλμούς, αλλά δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με τη δυνατότητα της πρόσθετης ύλης να είναι ερεθιστική για το δέρμα ή ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού ή του δέρματος. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Επίσης, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση την οποία υπέβαλε το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών.
- (5) Από την αξιολόγηση του διμυρμηκικού καλίου διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας, όπως προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί.
- (6) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας του διμυρμηκικού καλίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 333/2012 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

<sup>(2)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 333/2012 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2012, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος διμυρμηκικού καλίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 492/2006 (ΕΕ L 108 της 20.4.2012, σ. 3).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2022-20(3):7167.

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

Η άδεια της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «συντηρητικά», ανανεώνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

#### Άρθρο 2

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 333/2012 καταργείται.

#### Άρθρο 3

##### Μεταβατικά μέτρα

1. Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω ουσία, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 28 Φεβρουαρίου 2023 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 28 Αυγούστου 2022, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 28 Αυγούστου 2023 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 28 Αυγούστου 2022, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφοπαραγωγή ζώα.
3. Οι σύνθετες ζωτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 28 Αυγούστου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 28 Αυγούστου 2022, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγή ζώα.

#### Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 5 Αυγούστου 2022.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

| Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης | Πρόσθετη ύλη | Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος | Είδος ή κατηγορία ζώου | Μέγιστη ηλικία | Ελάχιστη περιεκτικότητα  | Μέγιστη περιεκτικότητα | Λοιπές διατάξεις | Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας |
|---|--------------|--|------------------------|----------------|--|------------------------|------------------|-------------------------------------|
|   |              |  |                        |                | mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % |                        |                  |                                     |

**Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: συντηρητικά.**

|        |                   |  |  |  |   |        |  |           |
|--------|-------------------|--|--|--|---|--------|--|-----------|
| 1a237a | Διμυρμηκικό κάλιο | <p>Σύνθεση της πρόσθετης ύλης:</p> <p>Διμυρμηκικό κάλιο: 50 ± 5 %</p> <p>Υγρή μορφή (50:50 αραιωμένη σε νερό)</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:</p> <p>Διμυρμηκικό κάλιο</p> <p>C<sub>2</sub>H<sub>3</sub>O<sub>4</sub>K</p> <p>Αριθμός CAS: 20642-05-1</p> <p>Αριθμός Eines: 243-934-6</p> <p>Παράγεται με χημική σύνθεση</p> <p>Αναλυτική μέθοδος (1):</p> <p>Για τον προσδιορισμό του διμυρμηκικού καλίου (ως ολικού μυρμηκικού οξέος) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στο προμείγμα, στις ζωοτροφές:</p> <p>— ιοντική χρωματογραφία με αντίχρευση αγωγιμότητας (IC-CD)</p> <p>— EN 17294</p> <p>Για τον προσδιορισμό του καλίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <p>— φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) - EN ISO 6869 ή</p> | Χοιρομητέρες                                     |  | - | 12 000 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης.</li> <li>2. Επιτρέπεται μόνο σε νωπά ψάρια και υποπροϊόντα αλιείας που χρησιμοποιούνται ως ζωοτροφή με μέγιστη περιεκτικότητα 9 000 mg διμυρμηκικού καλίου ως δραστική ουσία ανά kg νωπού ψαριού.</li> <li>3. Η μέγιστη περιεκτικότητα σε διμυρμηκικό κάλιο πρέπει να είναι 6 000 mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % mg/kg για τα απογαλακτισμένα χοιρίδια και τους χοίρους προς πάχυνση και 12 000 mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % για τις χειρομητέρες, είτε χρησιμοποιείται μόνο ως συντηρητικό είτε χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες πηγές διμυρμηκικού καλίου.</li> <li>4. Το μείγμα διαφόρων πηγών μυρμηκικού οξέος δεν πρέπει να υπερβαίνει το ανώτατο επιτρεπόμενο επίπεδο των 10 000 mg/kg πλήρους ζωοτροφής για τα απογαλακτισμένα χοιρίδια, τους χοίρους προς πάχυνση και τις χοιρομητέρες.</li> </ol> | 28.8.2032 |
|        |                   |  | Απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίροι προς πάχυνση |  | - | 6 000  |  |           |

|  |  |   |  |  |  |  |   |
|--|--|---|--|--|--|--|---|
|  |  | — φασματοφωτομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) — EN15510. |  |  |  |  | <p>5. Να αναγράφεται στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης, του προμειγμάτος και των συναφών ζωοτροφών για τροφοπαραγωγή ζώα: «Η ταυτόχρονη χρήση διαφορετικών οργανικών οξέων ή αλάτων τους αντενδείκνυται όταν ένα ή περισσότερα απ' αυτά χρησιμοποιούνται στη μέγιστη επιτρεπόμενη περιεκτικότητα ή την προσεγγίζουν.».</p> <p>6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση της. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να ελαχιστοποιηθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας των οφθαλμών, του δέρματος και της αναπνοής.</p> |
|--|--|---|--|--|--|--|---|

(<sup>1</sup>) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)