

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1374****2023/EES/8/06****frá 5. ágúst 2022****um leyfi fyrir kalíumdíformati sem fóðuruakefni fyrir fráferugrísí, eldissvín og gyltur og um
niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 333/2012 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Kalíumdíformat var leyft til 10 ára sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 333/2012 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir kalíumdíformati sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir og var óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar. Umsækjandinn dró síðar umsóknina fyrir allar dýrategundir til baka, nema fyrir fráferugrísí, eldissvín og gyltur.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. janúar 2022 ⁽³⁾ að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn sem sýna fram á að aukefnið uppfyllir skilyrði fyrir leyfisveitingu. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að kalíumdíformat hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið væri augnertandi en gat ekki komist að niðurstöðu um hvort það gæti verið ertandi fyrir húð eða öndunarfæra- eða húðnæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuruakefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á kalíumdíformati sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu.
- 6) Af endurnýjun leyfis fyrir kalíumdíformati sem fóðuruakefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 333/2012 úr gildi.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 206, 8.8.2022, bls. 35. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 291/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjttíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 333/2012 frá 19. apríl 2012 um leyfi fyrir blöndu með kalíumdíformati sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 492/2006 (Stjttíð. ESB L 108, 20.4.2012, bls. 3).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(3), 7167.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfið fyrir efninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „rotvarnarefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 333/2012 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 28. febrúar 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 28. ágúst 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppunar.

2. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 28. ágúst 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 28. ágúst 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppunar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 28. ágúst 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 28. ágúst 2022 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppunar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 5. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: rotvarnarefni.								
1a237a	Kalíumdíformat	<p><i>Samsetning aukefnis:</i></p> <p>Kalíumdíformat: 50 ± 5%</p> <p>Vökvaform (50:50, þynnt með vatni)</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i></p> <p>Kalíumdíformat</p> <p>C₂H₃O₄K</p> <p>CAS-númer: 20642-05-1</p> <p>EINECS-númer: 243-934-6</p> <p>Framleitt með efnasmíði</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾:</p> <p>Til að ákvarða kalíumdíformat (sem heildarmagn maurusýru) í fóðuraukefni, forblöndu, fóðri:</p> <p>— Jónagreining með rafleiðniskynjun (IC-CD) – EN 17294,</p> <p>Til að ákvarða kalíum í fóðuraukefninu:</p> <p>— Frumeindagleypnimæling (AAS) – EN ISO 6869 eða</p>	Gyltur		–	12 000	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. Eingöngu leyft í hráum fiski og aukaafurðum úr fiski til notkunar í fóður með hámarksinnihald sem nemur 9 000 mg kalíumdíformat sem virkt efni á hvert kg af hráum fiski. Hámarksinnihald kalíumdíformats skal vera 6 000 mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald fyrir frá-færugrísí og eldissvín og 12 000 mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald fyrir gyltur, hvort sem það er notað eitt og sér sem rotvarnarefni eða í samsetningu með öðrum uppsprettum kalíumdíformats. Blanda ólíkra maurusýrugjafa má ekki vera yfir leyfilegu hámarks-gildi í heilfóðri sem nemur 10 000 mg/kg heilfóðurs fyrir frá-færugrísí, eldissvín og gyltur. 	28.8.2032
			Fráfærugrísir og eldissvín		–	6 000		

		— Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) – EN15510.					<p>5. Í notkunarleiðbeiningum fyrir aukefni, forblöndu og skyld fóðurefni fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneðis komi fram: „Notkun mismunandi lífrænna sýra, eða salta þeirra, samtímis er óráðleg ef ein eða fleiri þeirra eru notaðar við eða nálægt leyfilegu hámarksinnihaldi“.</p> <p>6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. augn-, húð- og öndunarvörn.</p>
--	--	---	--	--	--	--	---

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en