

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1698**

2024/EES/25/12

frá 6. september 2023

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með kalíumdíformati sem fôðuraukefni fyrir gyltur (leyfishafi er ADDCON Europe GmbH) og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 104/2010 (*)

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 föðri ⁽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 föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Blanda með kalíumdíformati var leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 104/2010 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með kalíumdíformati sem fôðuraukefni fyrir gyltur í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni (umbætur á dýraræktarþáttum)“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínu frá 29. janúar 2020 ⁽³⁾ og 18. nóvember 2020 ⁽⁴⁾ að blanda með kalíumdíformati sé áfram örugg fyrir gyltur, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hún ítrekaði einnig að engin áhrif sem krefjast sértækra verndaráðstafana fyrir neytendur hafi fundist, að undanskildum augnertingarmætti.
- 5) Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ taldi tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati séu í gildi og gildi um núverandi umsóknir. Hinn 28. apríl 2023 birti tilvísunarrannsóknarstofan að auki viðbót við matsskýrslu sína með uppfærslu á tilmælum sínum fyrir greiningaraðferðirnar til að ákvarða kalíumdíformat (sem heildarmagn maurasýru) í fôðuraukefninu, forblöndunum og fôðurböndunum og til að ákvarða heildarmagn kalíums í fôðuraukefninu.
- 6) Í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 104/2010 er lýsing á virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni (umbætur á dýraræktarþáttum)“. Til að tryggja samræmi við núverandi nálgun að því er varðar leyfi fyrir aukefnum sem tilheyra virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ þykir þó rétt að tilgreina nánar verkun aukefnisins sem er að bæta þætti sem hafa áhrif á árangur hjá gyltum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 220, 7.9.2023, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

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

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 104/2010 frá 5. febrúar 2010 um að leyfa kalíumdíformat sem fôðuraukefni fyrir gyltur (leyfishafi er BASF SE) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1200/2005 (Stjtið. ESB L 35, 6.2.2010, bls. 4).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(2), 6024.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(12), 6339.

(5) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í föðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

- 7) Mat á blöndu með 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.
- 8) Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa ekki áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.
- 9) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndunni sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 10) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með kalíumdíformati sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti reglugerð (ESB) nr. 104/2010 úr gildi.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfi fyrir blöndu með kalíumdíformati, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnun „önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

Niðurfelling reglugerðar (ESB) nr. 104/2010

Reglugerð (ESB) nr. 104/2010 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan, sem er tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleiddar og merktar fyrir 27. mars 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 27. september 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda blönduna sem er tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 27. september 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 27. september 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

4. gr.

Gildistaka

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 aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 6. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VÍÐAUKI

Kenni- númer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)									
4d800	ADDCON Europe GmbH	Kalíumdíformat	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með kalíumdíformati, að lágmarki 98% Sílikat að hámarki 1,5% Vatn að hámarki 0,5% Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Kalíumdíformat, fast efni KH(COOH)₂ CAS-nr. 20642-05-1</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að ákvarða kalíumdíformat (sem heildarmagn maurusýru) í fôðurukefninu, forblöndunum og fôðurblöndunum: jónagreining með rafleiðniskynjun (IC-CD) – EN 17294.</p> <p>Til að ákvarða heildarinnihald kalíums í fôðurukefninu: — frumeindagleypnimæling (AAS) – EN ISO 6869 eða</p>	Gyltur	—	10 000 ⁽²⁾	12 000 ⁽³⁾	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslukilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Hámarksinnihald kalíumdíformats skal vera 12 000 mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald fyrir gyltur, hvort sem það er notað eitt og sér sem dýraræktaraukefni eða í samsetningu með öðrum uppsprettum kalíumdíformats.</p> <p>3. Blanda af mismunandi uppsprettum maurusýru skal ekki fara yfir leyft hámarksgildi sem nemur 10 000 mg maurusýru/kg heilföðurs með 12% rakainnihald.</p> <p>4. Aukefnið skal notað í fôður í formi forblöndu.</p>	27. september 2033

			— Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) – EN 15510					<p>5. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu, forblöndunni og fôðrinu skal tilgreina eftirfarandi: „Notkun mismunandi lifrænna 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 forblendna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja 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 skal nota persónuhlífar, s.s. augnvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</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.

(²) 10 000 mg/kg kalíumdíformats samsvarar 6993 mg/kg sem maurasýra.

(³) 12 000 mg/kg kalíumdíformats samsvarar 8391 mg/kg sem maurasýra.