

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/2092****2022/EES/34/34****frá 29. nóvember 2021****um leyfi fyrir kalíumdíformati sem fýðuraukefni fyrir eldissvín og fráfarugrísí (*)**

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 fýðri ⁽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 fýður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir kalíumdíformati. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir kalíumdíformati, í flokknum „tæknileg aukefni“, sem fýðuraukefni fyrir eldissvín og fráfarugrísí.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 5. maí 2021 ⁽²⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi kalíumdíformat ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að efnid gæfi ekki tilefni til áhyggna vegna áhrifa á öndunarfæri og húð en sé augnertandi. 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 komst einnig að þeirri niðurstöðu að efnid geti verið áhrifaríkt sem tæknilegt aukefni í fýðri. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fýðuraukefnið í fýðri 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 leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fýður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnid, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „sýrustillar“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fýður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 427, 30.11.2021, bls. 166. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 100/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(5), 6617.

2. 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 aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur tæknilegra aukefna								
Virkur hópur: sýrustillar								
1j001	Kalíumdíformat	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Kalíumdíformat ≥ 98%</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Kalíumdíformat CAS-nr.: 20642-05-1 EINECS-nr.: 243-934-6 C₂H₃O₄K</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að ákvarða kalíumdíformat (sem heildarmagn maurasýru) í fóðurukefni, forblöndu, fóðri: — Jónagreining með rafleiðniskynjun (IC-CD) – EN 17294, Til að ákvarða kalíum í fóðurukefninu: — Frumeindagleypnimæling (AAS) – EN ISO 6869 eða — Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) – EN15510.</p>	Eldissvín Fráfærugrísir	-	-	6 000	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. Hámarksinnihald kalíumdíformats skal vera 6 000 mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald, hvort sem það er notað eitt og sér sem sýrustillir eða í samsetningu með öðrum uppsprettum kalíumdíformats. 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. augnhlífar. 	20. desember 2031

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.