

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1698**af 6. september 2023****om forlængelse af godkendelsen af et præparat af kaliumdiformat som fodertilsætningsstof til søer (indehaver af godkendelsen er ADDCON Europe GmbH) og om ophævelse af forordning (EU) nr. 104/2010****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Et præparat af kaliumdiformat blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 104/2010 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til søer.
- (3) Der er i overensstemmelse med artikel 14 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af kaliumdiformat som fodertilsætningsstof til søer i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer (forbedring af zootekniske parametre)«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 14, stk. 2.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 29. januar 2020 ⁽³⁾ og 18. november 2020 ⁽⁴⁾, at præparatet af kaliumdiformat fortsat er sikkert for søer, forbrugerne og miljøet under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser. Den gentog også, at bortset fra potentiale for at være øjenirriterende, blev der ikke påvist virkninger, der kræver særlige beskyttelsesforanstaltninger af brugeren.
- (5) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁵⁾, fandt det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium, at konklusionerne og henstillingerne i de tidligere vurderinger er gyldige og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. Desuden offentliggjorde referencelaboratoriet den 28. april 2023 et tillæg til sin evalueringsrapport med en ajourføring af henstillingerne vedrørende analysemetoderne til bestemmelse af kaliumdiformat (som myresyre i alt) i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger, og til bestemmelse af det samlede indhold af kalium i fodertilsætningsstoffet.
- (6) Bilaget til forordning (EU) nr. 104/2010 indeholder en beskrivelse af den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer (forbedring af zootekniske parametre)«. Men for at sikre sammenhæng med den nuværende tilgang til godkendelse af tilsætningsstoffer, der tilhører den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, er det hensigtsmæssigt at præcisere den funktion, tilsætningsstoffet udfører, hvilket er at forbedre søers resultatparametre.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 104/2010 af 5. februar 2010 om godkendelse af kaliumdiformat som fodertilsætningsstof til søer (indehaver af godkendelsen er BASF SE) og om ændring af forordning (EF) nr. 1200/2005 (EUT L 35 af 6.2.2010, s. 4).⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6024.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(12):6339.⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

- (7) Vurderingen af præparatet af kaliumdiformat viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges.
- (8) Kommissionen mener, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør dog ikke medføre, at andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i EU-lovgivningen tilsidesættes.
- (9) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af det pågældende præparat, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at de interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (10) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af kaliumdiformat som fodertilsætningsstof bør forordning (EU) nr. 104/2010 ophæves.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af præparatet af kaliumdiformat, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer (forbedring af resultatparametrene)«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ophævelse af forordning (EU) nr. 104/2010

Forordning (EU) nr. 104/2010 ophæves.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

1. De i bilaget opførte præparater og forblandinger, der indeholder dette stof, som er produceret og mærket før den 27. marts 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 27. september 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget nævnte præparat, og som er produceret og mærket før den 27. september 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 27. september 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 4

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. september 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (forbedring af resultatparametrene)									
4d800	ADDCON Europe GmbH	Kaliumdifformat	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af kaliumdifformat, min. 98 % Silikat maks. 1,5 % Vand maks. 0,5 % Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Kaliumdifformat, fast form KH(COOH)₂ CAS-nr.: 20642-05-1 <i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> Til bestemmelse af kaliumdifformat (som myresyre i alt) i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: ionkromatografi i kombination med elektrisk ledningsevnedetektion (IC-CD) — EN 17294. Til bestemmelse af det samlede kaliumindhold i fodertilsætningsstoffet: — atomabsorptionsspektrometri (AAS) — EN ISO 6869; eller	Søer	—	10 000 ⁽²⁾	12 000 ⁽³⁾	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Det maksimale indhold af kaliumdifformat er 12 000 mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %, uanset om det anvendes alene som et zooteknisk tilsætningsstof eller i kombination med andre kilder til kaliumdifformat. 3. Blandingen af forskellige kilder til myresyre må ikke overstige det tilladte maksimumsindhold på 10 000 mg myresyre/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %. 4. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding.	27. september 2033

			— induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) — EN 15510.					5. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet, forblandingerne og foderblandingerne anføres følgende: »Samtidig anvendelse af forskellige organiske syrer eller deres salte er kontraindiceret, hvis en eller flere af dem anvendes ved eller tæt på det maksimalt tilladte indhold.« 6. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som øjenbeskyttelse.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: 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 hydrogenmravenčanu draselného (kyselého mravenčanu draselného) se rovná 6 993 mg/kg kyseliny mravenčí.

(³) 12 000 mg/kg hydrogenmravenčanu draselného (kyselého mravenčanu draselného) se rovná 8 391 mg/kg kyseliny mravenčí.