

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1698**av den 6 september 2023****om förlängning av godkännandet av ett preparat av kaliumdiformiat som fodertillsats för suggor (innehavare av godkännandet: ADDCON Europe GmbH) och om upphävande av förordning (EU) nr 104/2010****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Ett preparat av kaliumdiformiat godkändes på tio år som fodertillsats för suggor genom kommissionens förordning (EU) nr 104/2010 ⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av kaliumdiformiat som fodertillsats för suggor i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser (förbättring av de zootekniska parametrarna)" har lämnats in i enlighet med artikel 14 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i den förordningen.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 29 januari 2020 ⁽³⁾ och den 18 november 2020 ⁽⁴⁾ att preparatet av kaliumdiformiat under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säkert för suggor, konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten upprepade också att inga effekter som kräver särskilda åtgärder för att skydda användarna påträffades, med undantag för risken för ögonirritation.
- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg i enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁵⁾ att slutsatserna och rekommendationerna i den tidigare bedömningen är tillämpliga på den aktuella ansökan. Den 28 april 2023 offentliggjorde referenslaboratoriet dessutom ett addendum till sin utvärderingsrapport, med en uppdatering av rekommendationerna om analysmetoder för bestämning av kaliumdiformiat (som total mängd myrsyra) i fodertillsats, förblandningar och foderblandningar samt för bestämning av total kaliumhalt i fodertillsatsen.
- (6) I bilagan till förordning (EU) nr 104/2010 finns en beskrivning av den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser (förbättring av de zootekniska parametrarna)". För att säkerställa överensstämmelse med det nuvarande tillvägagångssättet för godkännande av tillsatser som hör till den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser" är det dock lämpligt att närmare specificera tillsatsens funktion, som är att förbättra resultatparametrarna för suggor.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 104/2010 av den 5 februari 2010 om godkännande av kaliumdiformiat som fodertillsats för suggor (innehavare av godkännandet: BASF SE) och om ändring av förordning (EG) nr 1200/2005 (EUT L 35, 6.2.2010, s. 4).⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 18(2020):2, artikelnr 6024.⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 18(2020):12, artikelnr 6339.⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (7) Bedömningen av preparatet av kaliumdiformiat visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas.
- (8) Kommissionen anser att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Dessa skyddsåtgärder bör inte påverka tillämpningen av andra krav i EU:s lagstiftning om arbetstagares säkerhet.
- (9) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av det berörda preparatet, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (10) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av kaliumformiat som fodertillsats bör förordning (EU) nr 104/2010 upphävas.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av preparatet av kaliumdiformiat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser (förbättring av de zootekniska parametrarna)" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Upphävande av förordning (EU) nr 104/2010

Förordning (EU) nr 104/2010 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna preparatet och de förblandningar innehållande detta ämne som har framställts och märkts före den 27 mars 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 27 september 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna preparatet som har framställts och märkts före den 27 september 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 27 september 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 4

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 september 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategor	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (förbättring av resultatparametrarna).									
4d800	ADDCON Europe GmbH	Kaliumdiformiat	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av kaliumdiformiat, min. 98 % Silikat max. 1,5 %, Vatten max. 0,5 % Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Kaliumdiformiat, fast form KH(COOH)₂ CAS-nr 20642-05-1 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ För bestämning av kaliumdiformiat (som total mängd myrsyra) i fodertillsats, förblandningar och foderblandningar: jonkromatografi med konduktivitetsdetektion (IC-CD) - EN 17294. Bestämning av den totala halten kalium i fodertillsatsen: — atomabsorptionsspektrometri (AAS) – EN ISO 6869 eller	Suggor	—	10 000 ⁽²⁾	12 000 ⁽³⁾	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Den högsta halten kaliumdiformiat ska vara 12 000 mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % för suggor, oavsett om ämnet används ensamt som zooteknisk tillsats eller i kombination med andra källor av kaliumdiformiat. 3. Blandningen av olika källor av myrsyra får inte överskrida den högsta tillåtna halten 10 000 mg myrsyra/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %. 4. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning.	27 september 2033

			— ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) – EN 15510					5. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen, förblandningen och fodret: "Samtidig användning av olika organiska syror eller deras salter är kontraindicerad om en eller flera av dem används vid eller nära den högsta tillåtna halten." 6. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personliga ögonskydd.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

⁽²⁾ 10 000 mg/kg kaliumdiformiat motsvarar 6 993 mg/kg som myrsyra.

⁽³⁾ 12 000 mg/kg kaliumdiformiat motsvarar 8 391 mg/kg som myrsyra.