

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1374**od 5. kolovoza 2022.****o odobrenju kalijeva diformata kao dodatka hrani za odbijenu prasad, svinje za tov i krmače i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 333/2012**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.
- (2) Kalijev diformat odobren je na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za sve životinske vrste Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 333/2012⁽²⁾.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja kalijeva diformata kao dodatka hrani za sve životinske vrste, u kojem je zatraženo da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci“. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. te uredbe. Podnositelj zahtjeva kasnije je povukao zahtjev za sve životinske vrste osim za odbijenu prasad, svinje za tov i krmače.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija“) u mišljenju od 27. siječnja 2022.⁽³⁾ zaključila je da je podnositelj zahtjeva dostavio dokaze da dodatak ispunjava uvjete odobrenja. Agencija je nadalje zaključila da kalijev diformat nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača i okoliš. Zaključila je i da taj dodatak nadražuje oči, ali nije mogla donijeti zaključak o tome može li taj dodatak nadraživati kožu ili izazivati preosjetljivost dišnih putova ili kože. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mјere zaštite kako bi se sprječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Isto tako, potvrdila je izješće o metodama analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Procjena kalijeva diformata pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka.
- (6) S obzirom na to da se produljuje odobrenje kalijeva diformata kao dodatka hrani za životinje, Provedbenu uredbu (EU) br. 333/2012 trebalo bi staviti izvan snage.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 333/2012 od 19. travnja 2012. o odobrenju pripravka kalij diformata kao dodatka hrani za životinje za sve vrste životinja i izmjeni Uredbe (EZ) br. 492/2006 (SL L 108, 20.4.2012., str. 3.).⁽³⁾ EFSA Journal 2022.;20(3):7167.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje tvari navedene u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „tehnološki dodaci“ i funkcionalnoj skupini „konzervansi“, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Provredbena uredba (EU) br. 333/2012 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Tvar navedena u Prilogu I. i premixi koji sadržavaju tu tvar, koji su proizvedeni i označeni prije 28. veljače 2023. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 28. kolovoza 2022., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 28. kolovoza 2023. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 28. kolovoza 2022., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 28. kolovoza 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 28. kolovoza 2022., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. kolovoza 2022.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: konzervansi.

1a237a	Kalijev diformat	<p><i>Sastav dodatka:</i></p> <p>Kalijev diformat $50 \pm 5\%$</p> <p>Tekući oblik (50:50 razrijeden u vodi)</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari:</i></p> <p>Kalijev diformat</p> <p>$C_2H_3O_4K$</p> <p>CAS broj: 20642-05-1</p> <p>EINECS broj: 243-934-6</p> <p>Proizveden kemijskom sintezom</p> <p><i>Analitička metoda (¹):</i></p> <p>Za određivanje kalijeva diformata (kao ukupna mravlja kiselina) u dodatu hrani za životinje, premiku i hrani za životinje:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionska kromatografija s detekcijom vodljivosti (IC-CD) – EN 17294 <p>Za određivanje kalija u dodatu hrani za životinje:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomska apsorpcijska spektrometrija (AAS) – EN ISO 6869 ili 	<p>Krmače</p> <p>Odbijena prasad i Svinje za tov</p>		–	12 000	<ol style="list-style-type: none"> U uputama za uporabu dodatka i premiksâ treba navesti uvjete skladištenja. Dozvoljeno samo u sirovoj ribi i ribljim nusproizvodima koji se koriste kao hrana za životinje s najviše 9 000 mg kalijeva diformata kao aktivne tvari po kilogramu sirove ribe. Dopuštena najveća količina kalijeva diformata iznosi 6 000 mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % za odbijenu prasad i svinje za tov i 12 000 mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % za krmače, neovisno o tome upotrebljava li se kao konzervans ili u kombinaciji s drugim izvorima kalijeva diformata. Mješavina različitih izvora mravlje kiseline ne smije prelaziti dopuštene najveće količine u potpunoj krmnoj smjesi od 10 000 mg/kg potpune krmne smjese za odbijenu prasad, svinje za tov i krmače. 	28.8.2032.
--------	------------------	--	--	--	---	--------	---	------------

	— atomska emisija spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES) – EN15510					<p>5. U uputama za uporabu dodatka, premiksa i pripadajuće hrane za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane navesti: „Istodobna uporaba različitih organskih kiselina ili njihovih soli kontraindicirana je ako se jedna ili više njih koristi u količini koja je jednak ili približna najvećoj dopuštenoj količini.”</p> <p>6. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mјере za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mјерama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, kožu i dišne organe.</p>
--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en,