



2024/1755

26.6.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/1755 НА КОМИСИЯТА

от 25 юни 2024 година

за разрешаване на употребата на оцетна киселина, калциев ацетат и натриев диацетат като фуражни добавки за риби

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10, параграф 2 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена в съответствие с Директива 70/524/ЕИО ⁽²⁾ на Съвета.
- (2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО беше разрешена безсрочната употреба на веществата оцетна киселина, калциев ацетат и натриев диацетат като фуражни добавки за всички видове животни. Впоследствие в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003 тези вещества бяха включени в Регистъра на фуражните добавки като съществуващи продукти.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за извършване на повторна оценка на оцетна киселина, калциев ацетат и натриев диацетат като фуражни добавки за всички видове животни. Заявителят поиска добавката да бъде класифицирана в категорията „технологични добавки“ и във функционалната група „консерванти“. Тези заявления бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становището си от 6 юли 2023 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че оцетната киселина (и нейните соли) е безопасна за всички видове риба при максимално препоръчително ниво от 2 500 mg оцетна киселина/kg пълноценен фураж. В предишните си становища от 1 февруари 2012 г. ⁽⁴⁾ и 6 май 2021 г. ⁽⁵⁾ Органът стигна до заключението, че оцетната киселина, натриевият диацетат и калциевият ацетат не се отразяват неблагоприятно върху безопасността на потребителите или околната среда и че рисковете за ползвателите, които боравят с оцетна киселина, зависят от концентрацията и включват дразнене на кожата, очите и дихателните пътища (при разтвор с концентрация 10—25 %) и корозия (при разтвор с концентрация > 25 %), както и че солите на оцетната киселина се смятат за силно дразнещи и носещи риск специално за очите. Освен това Органът стигна до заключението, че оцетната киселина и нейните соли имат потенциала да действат като консерванти във фуражите. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) С оглед на гореизложеното Комисията смята, че оцетната киселина, калциевият ацетат и натриевият диацетат отговарят на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочените вещества следва да бъде разрешена. Освен това Комисията смята, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавките.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023;21(7):8176.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2012;10(2):2571.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021;19(6):6615.

- (6) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за разглежданите вещества, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се паде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посочените в приложението вещества, които принадлежат към категорията „технологични добавки“ и към функционалната група „консерванти“, като добавки при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Преходни мерки

- Оцетната киселина, калциевият ацетат и натриевият диацетат, разрешени съгласно Директива 70/524/ЕИО, както и съдържащите ги премикси, произведени и етикетирани преди 16 януари 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 16 юли 2024 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за риби.
- Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочените в параграф 1 добавки при храненето на животните и са произведени и етикетирани преди 16 юли 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 16 юли 2024 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за *gibi*, отглеждани за производство на храни.
- Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочените в параграф 1 добавки при храненето на животните и са произведени и етикетирани преди 16 юли 2026 г. в съответствие с правилата, приложими преди 16 юли 2024 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за риби, които не се отглеждат за производство на храни.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 25 юни 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg добавка/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: технологични добавки. Функционална група: „консерванти“								
1a260	Оцетна киселина	Състав на добавката Оцетна киселина ≥ 99,8 % В течно състояние Характеристика на активното вещество Оцетна киселина ≥ 99,8 % C₂H₄O₂ CAS № 64-19-7 Вода ≤ 0,15 % Нелетливи вещества ≤ 30 mg/kg Мравчена киселина, нейните соли и други окисляеми вещества ≤ 0,5 g/kg Получена чрез химичен синтез включващ производство на целулоза (като страничен продукт) Метод за анализ ⁽¹⁾ За определянето на оцетна киселина като общо количество оцетна киселина във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи: йонна хроматография с възможност за откриване на проводимост IC-CD (EN 17294);	Риба	—	—	2 500	- При смесването на различни източници на оцетна киселина не трябва да се надвишават максимално допустимите стойности в пълноценни фуражи. - Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични средства за дихателна защита и защита на кожата и очите. - В упътването за употреба на добавката, премиксите и свързаните с тях фуражи за животни се посочват следните условия за етикетиране: „Едновременната употреба на различни органични киселини е противопоказна, когато една или повече от тях се използват в максимално допустимите или близки до тях стойности.“	16 юли 2034 г.

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg добавка/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: технологични добавки. Функционална група: „консерванти“								
1a262	Натриев диацетат	Състав на добавката Натриев диацетат ≥ 97 % В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Натриев диацетат (безводен и трихидрат) NaC₄H₇O₄ CAS № 126-96-5 Натриев ацетат ≥ 58 % Оцетна киселина ≥ 39 % Вода ≤ 2 % Мравчена киселина, нейните соли и други окисляеми вещества ≤ 1 g/kg Получен чрез химичен синтез Метод за анализ ⁽¹⁾ За определянето на натрий във фуражната добавка: EN ISO 6869: атомноабсорбционна спектрометрия (AAS), или EN 15510: атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-AES) За определянето на натриев диацетат като общо количество оцетна киселина във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи: йонна хроматография с възможност за откриване на проводимост IC-CD (EN 17294);	Риба	—	—	2 500 (като оцетна киселина)	1. При смесването на различни източници на оцетна киселина не трябва да се надвишават максимално допустимите стойности в пълноценни фуражи. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични средства за дишателна защита и защита на кожата и очите. 3. В упътването за употреба на добавката, премиксите и свързаните с тях фуражи за животни се посочват следните условия за етиктиране: „Едновременната употреба на различни органични киселини е противопоказна, когато една или повече от тях се използват в максимално допустимите или близки до тях стойности.“	16 юли 2034 г.
⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en								

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg добавка/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: технологични добавки. Функционална група: „консерванти“								
1a263	Калциев ацетат (безводен и монохидрат)	Състав на добавката Калциев ацетат ≥ 98,7 % В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Калциев ацетат ≥ 98,7 % C₄H₆CaO₄ CAS № 62-54-4 Вода ≤ 6 % Мравчена киселина, нейните соли и други окисляеми вещества ≤ 1 g/kg Получен чрез химичен синтез Метод за анализ ⁽¹⁾ За определянето на калций във фуражната добавка: EN ISO 6869: атомноабсорбционна спектрометрия (AAS), или EN 15510: атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-AES) За определянето на калциев ацетат като общо количество оцетна киселина във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи: йонна хроматография с възможност за откриване на проводимост IC-CD (EN 17294);	Риба	—	—	2 500 (като оцетна киселина)	1. При смесването на различни източници на оцетна киселина не трябва да се надвишават максимално допустимите стойности в пълноценни фуражи. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични средства за личателна защита и защита на кожата и очите. 3. В утъването за употреба на добавката, премиксите и свързаните с тях фуражи за животни се посочват следните условия за етикетиране: „Едновременната употреба на различни органични киселини е противопоказна, когато една или повече от тях се използват в максимално допустимите или близки до тях стойности.“	16 юли 2034 г.

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en