



2024/1755

26.6.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1755

ze dne 25. června 2024

o povolení kyseliny octové, octanu vápenatého a hydrogendvojocanu sodného jako doplňkových látek pro ryby

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Látky kyselina octová, octan vápenatý a hydrogendvojocan sodný byly povoleny bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Tyto látky byly v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkty.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení kyseliny octové, octanu vápenatého a hydrogendvojocanu sodného jako doplňkových látek pro ryby. Žadatel požádal o zařazení uvedených doplňkových látek do kategorie „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „konzervanty“. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 6. července 2023 ⁽³⁾ k závěru, že kyselina octová a její soli jsou bezpečné pro všechny druhy ryb při maximálním doporučeném množství 2 500 mg kyseliny octové na kg kompletního krmiva. Úřad ve svých předchozích stanoviscích ze dne 1. února 2012 ⁽⁴⁾ a 6. května 2021 ⁽⁵⁾ učinil závěr, že kyselina octová, hydrogendvojocan sodný a octan vápenatý nemají nepříznivé dopady na bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí a že rizika pro uživatele manipulující s kyselinou octovou závisejí na koncentraci a zahrnují dráždivé (10–25 % roztok) a žíravé (> 25 % roztok) účinky na kůži, oči a dýchací cesty a že soli kyseliny octové jsou považovány za silně dráždivé látky se zvláštním rizikem pro oči. Dále úřad konstatoval, že kyselina octová a její soli mohou působit v krmivech jako konzervanty. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že kyselina octová, octan vápenatý a hydrogendvojocan sodný splňují podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedených látek by proto mělo být povoleno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů daných doplňkových látek.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8176.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(2):2571.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(6):6615.

- (6) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách povolení dotčených látek, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z tohoto povolení.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „konzervanty“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Kyselina octová, octan vápenatý a hydrogendvojactan sodný povolené podle směrnice 70/524/EHS a premixy obsahující tyto látky, vyrobené a označené přede dnem 16. ledna 2025 v souladu s pravidly platnými přede dnem 16. července 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro ryby.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkové látky uvedené v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 16. července 2025 v souladu s pravidly platnými přede dnem 16. července 2024, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro ryby určené k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkové látky uvedené v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 16. července 2026 v souladu s pravidly platnými přede dnem 16. července 2024, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro ryby určené k produkci potravin.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 25. června 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: konzervanty								
1a260	Kyselina octová	<i>Složení doplňkové látky</i> Kyselina octová ≥ 99,8 % Kapalná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> Kyselina octová ≥ 99,8 % C₂H₄O₂ Číslo CAS: 64-19-7 Voda ≤ 0,15 % Netěkavé látky ≤ 30 mg/kg Kyselina mravenčí a její soli a jiný oxidovatelný materiál ≤ 0,5 g/kg Vyrobená chemickou syntézou včetně výroby celulózy (jako vedlejší produkt) <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení kyseliny octové jako kyseliny octové celkem v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: iontová chromatografie s vodivostní detekcí IC-CD (EN 17294)	Ryby	–	–	2 500	- Směs různých zdrojů kyseliny octové nesmí překročit maximální povolené úrovně v kompletním krmivu. - Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest. - V návodu pro použití doplňkové látky, premixů a krmiv musí být uvedena tato ustanovení o označování: „Současné použití různých organických kyselin je kontraindikováno, pokud se jedna nebo více z nich používají na maximální povolené úrovni obsahu nebo blízko této úrovně.“	16. července 2034

⁽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

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: konzervanty								
1a262	Hydrogendvojocan sodný	Složení doplňkové látky Hydrogendvojocan sodný ≥ 97 % Pevná forma Charakteristika účinné látky Hydrogendvojocan sodný (bezvodý a trihydrát) NaC₄H₇O₄ Číslo CAS: 126-96-5 Hydrogendvojocan sodný ≥ 58 % Kyselina octová ≥ 39 % Voda ≤ 2 % Kyselina mravenčí a její soli a jiný oxidovatelný materiál ≤ 1 g/kg Vyroben chemickou syntézou Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro stanovení sodíku v doplňkové látce: EN ISO 6869: atomová absorpční spektrometrie (AAS) nebo EN 15510: atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) Pro stanovení hydrogendvojocanu sodného jako kyseliny octové celkem v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: iontová chromatografie s vodivostní detekcí IC-CD (EN 17294)	Ryby	–	–	2 500 (jako kyselina octová)	- Směs různých zdrojů kyseliny octové nesmí překročit maximální povolené úrovně v kompletním krmivu. - Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest. - V návodu pro použití doplňkové látky, premixů a krmiv musí být uvedena tato ustanovení o označování: „Současné použití různých organických kyselin je kontraindikováno, pokud se jedna nebo více z nich používají na maximální povolené úrovni obsahu nebo blízko této úrovně.“	16. července 2034
⁽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								

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: konzervanty								
1a263	Octan vápenatý (bezvodý a monohydrát)	<i>Složení doplňkové látky</i> Octan vápenatý ≥ 98,7 % Pevná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> Octan vápenatý ≥ 98,7 % C₄H₆CaO₄ Číslo CAS: 62-54-4 Voda ≤ 6 % Kyselina mravenčí a její soli a jiný oxidovatelný materiál ≤ 1 g/kg Vyroben chemickou syntézou <i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Pro stanovení vápníku v doplňkové látce: EN ISO 6869: atomová absorpční spektrometrie (AAS) nebo EN 15510: atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) Pro stanovení octanu vápenatého jako kyseliny octové celkem v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: iontová chromatografie s vodivostní detekcí IC-CD (EN 17294)	Ryby	–	–	2 500 (jako kyselina octová)	- Směs různých zdrojů kyseliny octové nesmí překročit maximální povolené úrovně v kompletním krmivu. - Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest. - V návodu pro použití doplňkové látky, premixů a krmiv musí být uvedena tato ustanovení o označování: „Současné použití různých organických kyselin je kontraindikováno, pokud se jedna nebo více z nich používají na maximální povolené úrovni obsahu nebo blízko této úrovně.“	16. července 2034

⁽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