



2024/1755

26.6.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1755

af 25. juni 2024

om godkendelse af eddikesyre, calciumacetat og natriumdiacetat som fodertilsætningsstoffer til fisk

(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 udstedelse af sådanne godkendelser. Nævnte forordnings artikel 10, stk. 2, indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstofferne, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Stofferne eddikesyre, calciumacetat og natriumdiacetat blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter. Stofferne blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 blev der indgivet en ansøgning om ny evaluering af eddikesyre, calciumacetat og natriumdiacetat til fisk. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstofferne klassificeres i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »konserveringsmidler«. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 6. juli 2023 ⁽³⁾, at eddikesyre (og salte heraf) er sikre for alle fisk ved det anbefalede maksimumsindhold på 2 500 mg eddikesyre/kg fuldfoder. Autoriteten konkluderede i sine tidligere udtalelser af 1. februar 2012 ⁽⁴⁾ og 6. maj 2021 ⁽⁵⁾, at eddikesyre, natriumdiacetat og calciumacetat ikke har skadelige virkninger på forbrugersikkerheden eller miljøet, og at risiciene for brugere, der håndterer eddikesyre, afhænger af koncentrationen og omfatter irritation af hud, øjne og luftvejene (10-25 % opløsning) og ætsning (> 25 % opløsning), og at salte af eddikesyre betragtes som stærkt irriterende og en særlig risiko for øjnene. Autoriteten konkluderede endvidere, at eddikesyre og salte heraf har potentiale til at fungere som konserveringsmidler i foder. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af eddikesyre, calciumacetat og natriumdiacetat opfylder bestemmelserne, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Derfor bør anvendelsen af disse stoffer godkendes. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstofferne.

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

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 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) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af de pågældende stoffer, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

De i bilaget opførte stoffer, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »konserveringsmidler«, godkendes som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i nævnte bilag

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Eddikesyre, calciumacetat og natriumdiacetat som godkendt i henhold til direktiv 70/524/EØF, som er produceret og mærket før den 16. januar 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 16. juli 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til fisk.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i stk. 1 omhandlede stoffer, og som er produceret og mærket før den 16. juli 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 16. juli 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til fisk.
3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i stk. 1 omhandlede stoffer, og som er produceret og mærket før den 16. juli 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 16. juli 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til fisk, der ikke indgår i fødevarerproduktion.

Artikel 3

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 25. juni 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffs identifikationsnum-mer	Tilsætnings- stof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimum- salder	Minimum- sindhold	Maksimum- sindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: konserveringsmidler								
1a260	Eddikesyre	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Eddikesyre: ≥ 99,8 % Flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Eddikesyre: ≥ 99,8 % C₂H₄O₂ CAS-nr. 64-19-7 Vand ≤ 0,15 % Tørstof ≤ 30 mg/kg Myresyre og salte deraf og andre oxi- derbare materialer ≤ 0,5 g/kg Fremstillet ved kemisk syntese, herun- der celluloseproduktion (som bipro- dukt). <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til bestemmelse af eddikesyre udtrykt som samlet indhold af eddikesyre i fødevaretilsætningsstoffet, forblandin- ger og foderblandinger: ionbyttekromatografi i kombination med elektrisk ledningsevnedetektion IC-CD (EN 17294).	Fisk	—	—	2 500	1. Blandinger af forskellige kilder til ed- dikesyre må ikke overskride det til- ladte maksimumsindhold i fuldfo- der. 2. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirk- somhedslederne iværksætte drifts- procedurer og passende admini- strative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætnings- stoffet og forblandingerne kun an- vendes med personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse og åndedrætsværn. 3. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet, forblandinger- ne og foder anføres følgende: »Samtidig anvendelse af forskellige organiske syrer er kontraindiceret, hvis en eller flere af dem anvendes ved eller tæt på det maksimalt til- ladte indhold.«	16. juli 2034

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: konserveringsmidler								
1a262	Natriumdiacetat	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Natriumdiacetat ≥ 97 % Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Natriumdiacetat (vandfrit og trihydrat) NaC₄H₇O₄ CAS-nr. 126-96-5 Natriumacetat ≥ 58 % Eddikesyre: ≥ 39 % Vand ≤ 2 % Myresyre og salte deraf og andre oxiderbare materialer ≤ 1 g/kg Fremstillet ved kemisk syntese <i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> Til bestemmelse af natrium i fodertilsætningsstoffet: EN ISO 6869: atomabsorptionsspektrometri (AAS) eller EN 15510: induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri (ICP-AES). Til bestemmelse af natriumdiacetat udtrykt som samlet indhold af eddikesyre i fødevaretilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: ionbyttekromatografi i kombination med elektrisk ledningsevnedetektion IC-CD (EN 17294).	Fisk	—	—	2 500 (som eddikesyre)	1. Blandinger af forskellige kilder til eddikesyre må ikke overskride det tilladte maksimumsindhold i fuldfoder. 2. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og passende administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse og åndedrætsværn. 3. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet, forblandingerne og foder anføres følgende: »Samtidig anvendelse af forskellige organiske syrer er kontraindiceret, hvis en eller flere af dem anvendes ved eller tæt på det maksimalt tilladte indhold.«	16. juli 2034
⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: konserveringsmidler								
1a263	Calciumacetat (vandfrit og monohydrat)	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Calciumacetat ≥ 98,7 % Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Calciumacetat ≥ 98,7 % C ₄ H ₆ CaO ₄ CAS-nr. 62-54-4 Vand ≤ 6 % Myresyre og salte deraf og andre oxiderbare materialer ≤ 1 g/kg Fremstillet ved kemisk syntese <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til bestemmelse af calcium i fodertilsætningsstoffet: EN ISO 6869: atomabsorptionsspektrometri (AAS) eller EN 15510: induktivt koblet plasmaatomemissions- spektrometri (ICP-AES). Til bestemmelse af calciumacetat udtrykt som samlet indhold af eddikesyre i fødevaretilsætningsstoffet, for- blandinger og foderblandinger: ionbyttekromatografi i kombination med elektrisk led- ningsevnedetektion IC-CD (EN 17294).	Fisk	—	—	2 500 (som eddikesyre)	1. Blandinger af forskellige kilder til eddikesyre må ikke overskride det tilladte maksimumsindhold i fuldfoder. 2. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirkningslederne iværksætte driftsprocedurer og passende administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse og åndedrætsværn. 3. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet, forblandingerne og foder anføres følgende: »Samtidig anvendelse af forskellige organiske syrer er kontraindiceret, hvis en eller flere af dem anvendes ved eller tæt på det maksimalt tilladte indhold.«	16. juli 2034

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.