



2024/1755

26.6.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1755 DER KOMMISSION

vom 25. Juni 2024

betreffend die Zulassung für Essigsäure, Calciumacetat und Natriumdiacetat als Zusatzstoffe in Futtermitteln für Fische

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 Absatz 2 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Die Stoffe Essigsäure, Calciumacetat und Natriumdiacetat wurden gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurden diese Stoffe gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehende Produkte in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Essigsäure, Calciumacetat und Natriumdiacetat in Bezug auf Fische gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung der Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Konservierungsstoffe“. Den Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 6. Juli 2023 ⁽³⁾ den Schluss, dass Essigsäure (und ihre Salze) beim empfohlenen Höchstgehalt von 2 500 mg Essigsäure/kg Alleinfuttermittel für alle Fischarten sicher ist. In ihren früheren Stellungnahmen vom 1. Februar 2012 ⁽⁴⁾ und vom 6. Mai 2021 ⁽⁵⁾ hatte die Behörde geschlussfolgert, dass Essigsäure, Natriumdiacetat und Calciumacetat keine nachteiligen Auswirkungen auf die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt haben und dass die Risiken für die Verwender, die mit Essigsäure umgehen, von der Konzentration abhängen und eine haut-, augen- und atemwegsreizende (10-25%ige Lösung) bzw. -verätzende Wirkung (> 25%ige Lösung) umfassen und dass die Salze der Essigsäure als stark reizend gelten und insbesondere ein Risiko für die Augen bergen. Die Behörde zog ferner den Schluss, dass Essigsäure und ihre Salze in Futtermitteln eine konservierende Wirkung entfalten können. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass Essigsäure, Calciumacetat und Natriumdiacetat die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllen. Folglich sollte die Verwendung dieser Stoffe zugelassen werden. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender der Zusatzstoffe zu vermeiden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 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 es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die betreffenden Stoffe aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang genannten Stoffe, die in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Konservierungsmittel“ einzuordnen sind, werden unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

- (1) Die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG zugelassenen Zusatzstoffe Essigsäure, Calciumacetat und Natriumdiacetat sowie die diese Stoffe enthaltenden Vormischungen, die vor dem 16. Januar 2025 gemäß den vor dem 16. Juli 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für Fische bestimmt sind.
- (2) Mischfuttermittel und Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, die die in Absatz 1 aufgeführten Futtermittelzusatzstoffe enthalten und vor dem 16. Juli 2025 gemäß den vor dem 16. Juli 2024 hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Fische bestimmt sind.
- (3) Mischfuttermittel und Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, die die in Absatz 1 aufgeführten Futtermittelzusatzstoffe enthalten und vor dem 16. Juli 2026 gemäß den vor dem 16. Juli 2024 hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Fische bestimmt sind.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. Juni 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategor- ie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Konservierungsstoffe								
1a260	Essigsäure	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Essigsäure ≥ 99,8 % Flüssig <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Essigsäure ≥ 99,8 % C ₂ H ₄ O ₂ CAS-Nr. 64-19-7 Wasser ≤ 0,15 % Feststoff ≤ 30 mg/kg Ameisensäure und ihre Salze sowie weitere oxidierbare Stoffe ≤ 0,5g/kg Hergestellt durch chemische Synthese einschließlich Zelluloseherstellung (als Nebenprodukt) <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Zur Bestimmung von Essigsäure als Gesamtessigsäure im Futtermittelzu- satzstoff, in Vormischungen und in Mischfuttermitteln: Ionenchromatografie mit Leitfähig- keitsdetektion IC-CD (EN 17294)	Fische	—	—	2 500	- Die Mischung verschiedener Quel- len von Essigsäure darf die zuläs- sigen Höchstgehalte in Alleinfutter- mitteln nicht überschreiten. - Die Futtermittelunternehmer müs- sen für die Verwender des Zusatz- stoffs und der Vormischungen ope- rative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen fest- legen, um die potenziellen Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maß- nahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischun- gen mit persönlicher Haut-, Augen- und Atemschutzausrüstung zu ver- wenden. - In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff, die Vormischung und die entsprechenden Futtermittel ist folgende Kennzeichnungsvorschrift anzugeben: „Die gleichzeitige Ver- wendung verschiedener organischer Säuren ist kontraindiziert, wenn für eine oder mehrere davon der zuläs- sige Höchstgehalt erreicht oder na- hezu erreicht ist.“	16. Juli 2034
⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Konservierungsstoffe								
1a262	Natriumdiace- tat	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Natriumdiacetat ≥ 97 % Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Natriumdiacetat (Anhydrat und Trihydrat) NaC₄H₇O₄ CAS-Nr. 126-96-5 Natriumacetat ≥ 58 % Essigsäure ≥ 39 % Wasser ≤ 2 % Ameisensäure und ihre Salze sowie weitere oxidierbare Stoffe ≤ 1g/kg Hergestellt durch chemische Synthese <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Zur Bestimmung von Natrium im Futtermittelzusatz- stoff: EN ISO 6869: Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) oder EN 15510: Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) Zur Bestimmung von Natriumdiacetat als Gesamtes- sigsäure im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und im Mischfuttermittel: Ionenchromatografie mit Leitfähigkeitsdetektion IC-CD (EN 17294)	Fische	—	—	2 500 (als Essig- säure)	1. Die Mischung verschiedener Quellen von Essigsäure darf die zulässigen Höchstgehalte in Al- leinfuttermitteln nicht über- schreiten. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormi- schungen operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um die potenziellen Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risi- ken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönli- cher Haut-, Augen- und Atem- schutzausrüstung zu verwen- den. 3. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff, die Vormi- schung und die entsprechenden Futtermittel ist folgende Kenn- zeichnungsvorschrift anzuge- ben: „Die gleichzeitige Verwen- dung verschiedener organischer Säuren ist kontraindiziert, wenn für eine oder mehrere davon der zulässige Höchstgehalt erreicht oder nahezu erreicht ist.“	16. Juli 2034

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Konservierungsstoffe								
1a263	Calciumacetat (Anhydrat und Monohydrat)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Calciummacetat ≥ 98,7 % Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Calciummacetat ≥ 98,7 % C₄H₆CaO₄ CAS-Nr. 62-54-4 Wasser ≤ 6 % Ameisensäure und ihre Salze sowie weitere oxidierbare Stoffe ≤ 1g/kg Hergestellt durch chemische Synthese <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Zur Bestimmung von Calcium im Futtermittelzusatzstoff: EN ISO 6869: Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) oder EN 15510: Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) Zur Bestimmung von Calciumacetat als Gesamtessigsäure im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und im Mischfuttermittel: Ionenchromatografie mit Leitfähigkeitsdetektion IC-CD (EN 17294)	Fische	—	—	2 500 (als Essigsäure)	- Die Mischung verschiedener Quellen von Essigsäure darf die zulässigen Höchstgehalte in Alleinfuttermitteln nicht überschreiten. - Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um die potenziellen Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Haut-, Augen- und Atemschutzausrüstung zu verwenden. - In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff, die Vormischung und die entsprechenden Futtermittel ist folgende Kennzeichnungsvorschrift anzugeben: „Die gleichzeitige Verwendung verschiedener organischer Säuren ist kontraindiziert, wenn für eine oder mehrere davon der zulässige Höchstgehalt erreicht oder nahezu erreicht ist.“	16. Juli 2034
⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								