



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1755,

annettu 25 päivänä kesäkuuta 2024,

etikkahapon, kalsiumasetaatin ja natriumdiasetaatin hyväksymisestä kalojen rehun lisäaineina

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ mukaisesti.
- (2) Etikkahappo, kalsiumasetaatit ja natriumdiasetaatti hyväksyttiin ilman aikarajoitusta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseiset aineet kirjattiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevina tuotteina asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, toimitettiin hakemus, joka koskee etikkahapon, kalsiumasetaatin ja natriumdiasetaatin uudelleenarviointia kalojen osalta. Hakija pyysi, että kyseiset lisäaineet luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "säilöntäaineet". Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 6 päivänä heinäkuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että etikkahappo (ja sen suolat) on turvallista kaikille kaloille suositellulla enimmäiskäyttömäärällä, joka on 2 500 mg etikkahappoa / kg täysrehua. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi 1 päivänä helmikuuta 2012 ja 6 päivänä toukokuuta 2021 antamissaan lausunnoissa ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾, että etikkahapolla, natriumdiasetaatilla ja kalsiumasetaatilla ei ole haitallisia vaikutuksia kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön ja että etikkahappoa käsitteleville käyttäjille aiheutuvat riskit riippuvat pitoisuudesta ja niihin kuuluvat ihon, silmien ja hengitysteiden ärsytys (10–25-prosenttinen liuos) ja syövytys (> 25-prosenttinen liuos) ja että etikkahapon suoloja pidetään voimakkaasti ärsyttävinä ja erityisenä riskinä silmille. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että etikkahappo ja sen suolat voivat toimia rehun säilöntäaineina. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että etikkahappo, kalsiumasetaatit ja natriumdiasetaatti täyttävät asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset Sen vuoksi kyseisten aineiden käyttö olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineiden käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.

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

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL 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) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä kyseisten aineiden hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”säilöntäaineet” kuuluvat liitteessä tarkoitetut aineet eläinten ruokinnassa käytettävänä rehun lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan etikkahapon, kalsiumasetaatin ja natriumdiasetaatin, sellaisina kuin ne on hyväksytty direktiivin 70/524/ETY nojalla, ja näitä lisäaineita sisältävien rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 16 päivää tammikuuta 2025 ennen 16 päivää heinäkuuta 2024 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu kaloille.
2. Sallitaan 1 kohdassa tarkoitettuja lisäaineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 16 päivänä heinäkuuta 2025 ennen 16 päivänä heinäkuuta 2024 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoon käytettävälle kaloille.
3. Sallitaan 1 kohdassa tarkoitettuja lisäaineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 16 päivänä heinäkuuta 2026 ennen 16 päivänä heinäkuuta 2024 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoon käytettävälle kaloille.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 25 päivänä kesäkuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: säilöntäaineet								
1a260	Etikka- happo	<i>Lisäaineen koostumus</i> Etikkahappo ≥ 99,8 % Nestemäinen muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> Etikkahappo ≥ 99,8 % C ₂ H ₄ O ₂ CAS-numero: 64-19-7 Vesi ≤ 0,15 % Kuiva-aine ≤ 30 mg/kg Muurahaishappo ja sen suolat ja muut hapettuvat aineet ≤ 0,5 g/kg Valmistettu kemiallisen synteessin avulla, mukaan luettuna selluloosan tuotanto (sivutuotteena) <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Etikkahapon määrittäminen kokonai- setikkahappona rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: Ionikromatografia, jossa on johtoky- kydetektori, IC-CD (EN 17294)	Kalat	-	-	2 500	- Eri lähteistä saatava etikkahappo ei saa ylittää sallittuja enimmäismääriä täysrehussa. - Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja asianmukaiset järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa, lisäainetta ja esi-seoksia käytettäessä on käytettävä iho-, silmä- ja hengityssuojaimia. - Lisäaineen, esiseoksen ja niitä sisältävien rehujen käyttöohjeissa on ilmoitettava seuraavat merkintöjä koskevat määräykset: "Eri orgaanisten happojen samanaikaista käyttöä ei suositella, jos yhtä tai useampaa niistä käytetään sallitun enimmäismäärän mukaisena pitoisuutena tai lähellä sitä."	16. heinäkuuta 2034

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fi.

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispitoi-suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: säilöntäaineet								
1a262	Natriumdiasetaatti	Lisäaineen koostumus Natriumdiasetaatti ≥ 97 % Kiinteä muoto Tehoaineen kuvaus Natriumdiasetaatti (vedetön ja trihydraatti) NaC₄H₇O₄ CAS-numero: 126-96-5 Natriumasetaatti ≥ 58 % Etikkahappo ≥ 39 % Vesi ≤ 2 % Muurahaishappo ja sen suolat ja muut hapettuvat aineet ≤ 1 g/kg Valmistettu kemiallisen synteessin avulla Analyyssimenetelmä ⁽¹⁾ Natriumin määrittäminen rehun lisäaineesta: EN ISO 6869: atomiabsorptiospektrometria (AAS) tai EN 15510: induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria (ICP-AES) Natriumdiasetaatin määrittäminen kokonaisetikkahappona rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: Ionikromatografia, jossa on johtokykydetektori, IC-CD (EN 17294)	Kalat	-	-	2 500 (etikkahappona)	1. Eri lähteistä saatava etikkahappo ei saa ylittää sallittuja enimmäismääriä täysrehussa. 2. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja asianmukaiset järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä iho-, silmä- ja hengityssuojaimia. 3. Lisäaineen, esiseoksen ja niitä sisältävien rehujen käyttöohjeissa on ilmoitettava seuraavat merkintöjä koskevat määräykset: "Eri orgaanisten happojen samanaikaista käyttöä ei suositella, jos yhtä tai useampaa niistä käytetään sallitun enimmäismäärän mukaisena pitoisuutena tai lähellä sitä."	16. heinäkuuta 2034
⁽¹⁾ Analyyssimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fi .								

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: säilöntäaineet								
1a263	Kalsiumasettaatti (vedetön ja monohydraatti)	Lisäaineen koostumus Kalsiumasettaatti ≥ 98,7 % Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> Kalsiumasettaatti ≥ 98,7 % C₄H₆CaO₄ CAS-numero: 62-54-4 Vesi ≤ 6 % Muurahaishappo ja sen suolat ja muut hapettuvat aineet ≤ 1 g/kg Valmistettu kemiallisen synteessin avulla <i>Analyysimenetelmä ⁽¹⁾</i> Kalsiumin määrittäminen rehun lisäaineesta: EN ISO 6869: atomiabsorptiospektrometria (AAS) tai EN 15510: induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria (ICP-AES) Kalsiumasettiin määrittäminen kokonaisetikkahappona rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: Ionikromatografia, jossa on johtokykydetektori, IC-CD (EN 17294)	Kalat	-	-	2 500 (etikkahappona)	- Eri lähteistä saatava etikkahappo ei saa ylittää sallittuja enimmäismääriä täysrehussa. - Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamennettelyt ja asianmukaiset järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä iho-, silmä- ja hengityssuojaimia. - Lisäaineen, esiseoksen ja niitä sisältävien rehujen käyttöohjeissa on ilmoitettava seuraavat merkintöjä koskevat määräykset: "Eri orgaanisten happojen samanaikaista käyttöä ei suositella, jos yhtä tai useampaa niistä käytetään sallitun enimmäismäärän mukaisena pitoisuutena tai lähellä sitä."	16. heinäkuuta 2034

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fi.