



2024/1755

26.6.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1755

od 25. lipnja 2024.

o odobrenju octene kiseline, kalcijeva acetata i natrijeva diacetata kao dodataka hrani za ribe

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. te uredbe propisana je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Tvari octena kiselina, kalcijev acetat i natrijev diacetat odobrene su bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodaci hrani za sve životinjske vrste. Te su tvari nakon toga unesene u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvodi u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu octene kiseline, kalcijeva acetata i natrijeva diacetata za ribe. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se ti dodaci razvrstaju u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnu skupinu „konzervansi”. Uz zahtjeve su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 6. srpnja 2023. ⁽³⁾ zaključila da su octena kiselina (i njezine soli) sigurne za sve ribe u najvećoj preporučenoj količini od 2 500 mg octene kiseline po kg potpune krmne smjese. Agencija je u svojim prethodnim mišljenjima od 1. veljače 2012. ⁽⁴⁾ i 6. svibnja 2021. ⁽⁵⁾ zaključila da octena kiselina, natrijev diacetat i kalcijev acetat nemaju štetan učinak na sigurnost potrošača i okoliš te da rizici za korisnike koji rukuju octenom kiselinom ovise o koncentraciji i uključuju nadraživanje kože, očiju i dišnih organa (10 – 25 %-tna otopina) i nagrizanje (> 25 %-tna otopina) te da se soli octene kiseline smatraju iznimno nadražujućima i predstavljaju poseban rizik za oči. Agencija je zaključila i da octena kiselina i njezine soli mogu djelovati kao konzervansi u hrani za životinje. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) S obzirom na navedeno Komisija smatra da octena kiselina, kalcijev acetat i natrijev diacetat ispunjavaju uvjete za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tih tvari. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnika tih dodataka.

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

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 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) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za predmetne tvari bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvari navedene u Prilogu, koje pripadaju kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „konzervansi”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Octena kiselina, kalcijev acetat i natrijev diacetat, kako su odobreni u skladu s Direktivom 70/524/EEZ i premiksi koji sadržavaju te dodatke, koji su proizvedeni i označeni prije 16. siječnja 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 16. srpnja 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni ribama.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatke hrani za životinje navedene u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 16. srpnja 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 16. srpnja 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni ribama koje se koriste za proizvodnju hrane.
3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatke hrani za životinje navedene u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 16. srpnja 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 16. srpnja 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni ribama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. lipnja 2024.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: konzervansi								
1a260	Octena kiselina	<i>Sastav dodatka</i> Octena kiselina ≥ 99,8 % Tekući oblik <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Octena kiselina ≥ 99,8 % C₂H₄O₂ CAS br.: 64-19-7 Voda ≤ 0,15 % Nehlapljive tvari ≤ 30 mg/kg Mravlja kiselina i njezine soli te drugi oksidirajući materijal ≤ 0,5 g/kg Proizvedena kemijskom sintezom uključujući proizvodnju celuloze (kao nusproizvod) <i>Metoda analize ⁽¹⁾</i> Za određivanje octene kiseline kao ukupne octene kiseline u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: ionska kromatografija s detekcijom vodljivosti, IC-CD (EN 17294)	Ribe	–	–	2 500	1. Mješavina različitih izvora octene kiseline ne smije prelaziti dopuštene najveće količine u potpunoj krmnoj smjesi. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i odgovarajuće organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe. 3. U uputama za upotrebu dodatka, premiksa i pripadajuće hrane za životinje navode se sljedeće odredbe o označivanju: „Istodobna upotreba različitih organskih kiselina kontraindicirana je ako se jedna ili više njih koristi u količini koja je jednaka ili približna najvećoj dopuštenoj količini.”	16. srpnja 2034.
⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: konzervansi								
1a262	Natrijev diacetat	Sastav dodatka Natrijev diacetat ≥ 97 % Kruti oblik Karakterizacija aktivne tvari Natrijev diacetat (bezvodni i trihidrat) NaC₄H₇O₄ CAS br.: 126-96-5 Natrijev diacetat ≥ 58 % Octena kiselina ≥ 39 % Voda ≤ 2 % Mravlja kiselina i njezine soli te drugi oksidirajući materijal ≤ 1 g/kg Proizveden kemijskom sintezom Metoda analize ⁽¹⁾ Za određivanje natrija u dodatku hrani za životinje: EN ISO 6869: atomska apsorpcijska spektrometrija (AAS) ili EN 15510: atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES) Za određivanje natrijeva diacetata kao ukupne octene kiseline u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: ionska kromatografija s detekcijom vodljivosti, IC-CD (EN 17294)	Ribe	–	–	2 500 (kao octena kiselina)	- Mješavina različitih izvora octene kiseline ne smije prelaziti dopuštene najveće količine u potpunoj krmnoj smjesi. - Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i odgovarajuće organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe. - U uputama za upotrebu dodatka, premiksa i pripadajuće hrane za životinje navode se sljedeće odredbe o označivanju: „Istodobna upotreba različitih organskih kiselina kontraindicirana je ako se jedna ili više njih koristi u količini koja je jednaka ili približna najvećoj dopuštenoj količini.”	16. srpnja 2034.

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: konzervansi								
1a263	Kalcijev acetat (bezvodni i monohidratni)	Sastav dodatka Kalcijev acetat ≥ 98,7 % Kruti oblik Karakterizacija aktivne tvari Kalcijev acetat ≥ 98,7 % C₄H₆CaO₄ CAS br.: 62-54-4 Voda ≤ 6 % Mravlja kiselina i njezine soli te drugi oksidirajući materijal ≤ 1 g/kg Proizveden kemijskom sintezom Metoda analize ⁽¹⁾ Za određivanje kalcija u dodatku hrani za životinje: EN ISO 6869: atomska apsorpcijska spektrometrija (AAS) ili EN 15510: atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES) Za određivanje kalcijeva acetata kao ukupne octene kiseline u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: ionska kromatografija s detekcijom vodljivosti, IC-CD (EN 17294)	Ribe	–	–	2 500 (kao octena kiselina)	- Mješavina različitih izvora octene kiseline ne smije prelaziti dopuštene najveće količine u potpunoj krmnoj smjesi. - Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i odgovarajuće organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe. - Uputama za upotrebu dodatka, premiksa i pripadajuće hrane za životinje navode se sljedeće odredbe o označivanju: „Istodobna upotreba različitih organskih kiselina kontraindicirana je ako se jedna ili više njih koristi u količini koja je jednaka ili približna najvećoj dopuštenoj količini.”	16. srpnja 2034.
⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								