



2024/1755

2024.6.26.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1755 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. június 25.)

az ecetsav, a kalcium-acetát és a nátrium-diacetát halak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikkének (2) bekezdése előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) Az ecetsav, a kalcium-acetát és a nátrium-diacetát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való felhasználását a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően időbeli korlátozás nélkül engedélyezték. Az említett anyagokat ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének b) pontja alapján meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be az ecetsav, a kalcium-acetát és a nátrium-diacetát halak takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelésére vonatkozóan. A kérelmező az adalékanyagoknak a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „tartósítószer” funkcionális csoportba való besorolását kérte. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2023. július 6-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy az ecetsav (és sói) a 2 500 mg ecetsav/kg teljes értékű takarmány maximális ajánlott mennyiségben valamennyi hal számára biztonságosak. A Hatóság 2012. február 1-jei ⁽⁴⁾ és 2021. május 6-i ⁽⁵⁾ korábbi véleményeiben arra a következtetésre jutott, hogy az ecetsav, a nátrium-diacetát és a kalcium-acetát nincs káros hatással sem a fogyasztók biztonságára, sem a környezetre, továbbá hogy az ecetsavat kezelő felhasználókat érintő kockázatok a koncentrációtól függenek, és magukban foglalják a bőr-, szem- és légúti irritációt (10–25 %-os oldat) és a korróziót (> 25 %-os oldat), továbbá hogy az ecetsav sói erősen irritáló hatásúnak tekintendők, és különös kockázatot jelentenek a szemre nézve. A Hatóság ezenfelül arra a következtetésre jutott, hogy az ecetsav és sói tartósítószerként szolgálhatnak a takarmányokban. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az ecetsav, a kalcium-acetát és a nátrium-diacetát megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyagok felhasználását engedélyezni kell. A Bizottság továbbá úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyagok felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o., 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) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az érintett anyagok engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „tartósítószer” funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

- (1) A 70/524/EGK irányelv alapján engedélyezett ecetsav, kalcium-acetát és nátrium-diacetát, valamint az azokat tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2025. január 16. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. július 16. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat halaknak szánták.
- (2) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2025. július 16. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. július 16. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő halak takarmányozására szánják.
- (3) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2026. július 16. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. július 16. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő halak takarmányozására szánják.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. június 25-én.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adaléka-nyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejártá
					mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: tartósítószer								
1a260	Ecetsav	Az <i>adalékanyag összetétele</i> Ecetsav: ≥ 99,8 % Folyékony formában <i>A hatóanyag jellemzése</i> Ecetsav: ≥ 99,8 % C₂H₄O₂ CAS-szám: 64-19-7 Víz: ≤ 0,15 % Nem illó anyag: ≤ 30 mg/kg Hangyasav és sói, valamint más oxidálható anyag: ≤ 0,5 g/kg Előállítás kémiai szintézissel, beleértve a cellulózgyártást is (melléktermékként) <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben található ecetsav összes ecetsavként történő meghatározására: ionkromatográfia vezetőképesség-detektálással, IC-CD (EN 17294)	Hal	–	–	2 500	1. A különböző forrásokból származó ecetsav keveréke nem haladhatja meg a teljes értékű takarmányokban megengedett maximális szintet. 2. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok a folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és légzésvédő eszközökkel kell használni. 3. Az adalékanyag, az előkeverék és a kapcsolódó takarmányok használati utasításában fel kell tüntetni a következő címkézési rendelkezéseket: „A különböző szerves savak egyidejű használata ellenjavallt, ha közülük egyet vagy többet a megengedett legnagyobb tartalmat elérő vagy azt megközelítő mennyiségben használnak.”	2034. július 16.

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejártá
					mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: tartósítószer								
1a262	nátrium-diacetát	Az adalékanyag összetétele Nátrium-diacetát: ≥ 97 % Szilárd formában A hatóanyag jellemzése Nátrium-diacetát (vízmentes és trihidrát) NaC₄H₇O₄ CAS-szám: 126-96-5 Nátrium-acetát: ≥ 58 % Ecetsav: ≥ 39 % Víz: ≤ 2 % Hangyasav és sói, valamint más oxidálható anyag: ≤ 1 g/kg Kémiai szintézissel előállítva Analitikai módszer ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyag nátriumtartalmának meghatározására: EN ISO 6869: atomabszorpciós spektrometria (AAS) vagy EN 15510: indukzív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES) A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben található nátrium-diacetát ecetsavként történő meghatározására: ionkromatográfia vezetőképesség-detektálással, IC-CD (EN 17294)	Hal	–	–	2 500 (ecetsavként)	1. A különböző forrásokból származó ecetsav keveréke nem haladhatja meg a teljes értékű takarmányokban megengedett maximális szintet. 2. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokot e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és légzésvédő eszközökkel kell használni. 3. Az adalékanyag, az előkeverék és a kapcsolódó takarmányok használati utasításában fel kell tüntetni a következő címkézési rendelkezéseket: „A különböző szerves savak egyidejű használata ellenjavallt, ha közülük egyet vagy többet a megengedett legnagyobb tartalmat elérő vagy azt megközelítő mennyiségben használnak.”	2034. július 16.
⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu .								

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
					mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: tartósítószer								
1a263	Kalcium-acetát (vízmentes és monohidrát)	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Kalcium-acetát: ≥ 98,7 % Szilárd formában <i>A hatóanyag jellemzése</i> Kalcium-acetát: ≥ 98,7 % C₄H₆CaO₄ CAS-szám: 62-54-4 Víz: ≤ 6 % Hangyasav és sói, valamint más oxidálható anyag: ≤ 1 g/kg Kémiai szintézissel előállítva <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyag kalciumtartalmának meghatározására: EN ISO 6869: atomabszorpciós spektrometria (AAS) vagy EN 15510: induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES) A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben található kalcium-acetát ecetsavként történő meghatározására: ionkromatográfia vezetőképesség-detektálással, IC-CD (EN 17294)	Hal	–	–	2 500 (ecetsavként)	1. A különböző forrásokból származó ecetsav keveréke nem haladhatja meg a teljes értékű takarmányokban megengedett maximális szintet. 2. A takarmányipari vállalkozónak munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és légzésvédő eszközökkel kell használni. 3. Az adalékanyag, az előkeverék és a kapcsolódó takarmányok használati utasításában fel kell tüntetni a következő címkézési rendelkezéseket: „A különböző szerves savak egyidejű használata ellenjavallt, ha közülük egyet vagy többet a megengedett legnagyobb tartalmat elérő vagy azt megközelítő mennyiségben használnak.”	2034. július 16.
⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu .								