



2024/1755

2024 6 26

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/1755

2024 m. birželio 25 d.

dėl leidimo naudoti acto rūgštį, kalcio acetatą ir natrio diacetatą kaip žuvų pašarų priedus

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. To reglamento 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ⁽²⁾;
- (2) pagal Direktyvą 70/524/EEB buvo suteikti neterminuoti leidimai naudoti medžiagas acto rūgštį, kalcio acetatą ir natrio diacetatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, šios medžiagos buvo ištrauktos iš pašarų priedų registrą kaip esami produktai;
- (3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti acto rūgštį, kalcio acetatą ir natrio diacetatą kaip žuvų pašarų priedus. Pareiškėjas paprašė tuos priedus priskirti prie priedų kategorijos „technologiniai priedai“ ir funkcinės grupės „konservantai“. Kartu su prašymais buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2023 m. liepos 6 d. nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad acto rūgštis (ir jos druskos) yra saugi visoms žuvims, jei neviršijama didžiausia leidžiamoji 2 500 mg acto rūgšties kilograme visaverčio pašaro koncentracija. Tarnyba ankstesnėse 2012 m. vasario 1 d. ⁽⁴⁾ ir 2021 m. gegužės 6 d. nuomonėse ⁽⁵⁾ padarė išvadą, kad acto rūgštis, natrio diacetatas ir kalcio acetatas nedaro nepageidaujamo poveikio vartotojų saugai ar aplinkai ir kad acto rūgštį tvarkantiems naudotojams kylanti rizika priklauso nuo koncentracijos ir apima odos, akių ir kvėpavimo takų dirginimą (10–25 % tirpalas) bei korozinį pažeidimą (> 25 % tirpalas) ir kad acto rūgšties druskos laikomos labai dirginančiomis ir keliančiomis ypatingą riziką akims. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad acto rūgštis ir jos druskos gali būti pašarų konservantai. Be to, patvirtinama pašarų priedų pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad acto rūgštis, kalcio acetatas ir natrio diacetatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šias medžiagas turėtų būti leista naudoti. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedų naudotojų sveikatai;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 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) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti nagrinėjamųjų medžiagų leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytas medžiagas, priklausančias priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir funkcinei grupei „konservantai“, leidžiama naudoti kaip priedus gyvūnų mityboje tame priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

- Žuvims skirtus acto rūgštį, kalcio acetatą ir natrio diacetatą, leidžiamus naudoti pagal Direktyvą 70/524/EEB, ir premiksus, kurių sudėtyje yra šių priedų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2025 m. sausio 16 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. liepos 16 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
- Maistinėms žuvims skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodytų pašarų priedų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2025 m. liepos 16 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. liepos 16 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
- Nemaistinėms žuvims skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodytų pašarų priedų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2026 m. liepos 16 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. liepos 16 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. birželio 25 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: technologiniai priedai. Funkcinė grupė: konservantai.								
1a260	Acto rūgštis	<i>Priedo sudėtis</i> Acto rūgštis ≥ 99,8 % Skysto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Acto rūgštis ≥ 99,8 % C₂H₄O₂ CAS Nr. 64–19–7 Vanduo ≤ 0,15 % Nelakios medžiagos ≤ 30 mg/kg Skrudžių rūgštis, jos druskos ir kitos oksiduojamosios medžiagos ≤ 0,5 g/kg Gauta cheminės sintezės būdu, įskaitant celiuliozės gamybą (kaip šalutinis produktas) <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Acto rūgšties (išreikštos bendru acto rūgšties kiekiu) nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: jonų chromatografija su laidumo nustatymu, IC-CD (EN 17294)	Žuvis	-	-	2 500	- Iš įvairių šaltinių gautos acto rūgšties mišinys neturi viršyti didžiausio leidžiamo kiekio visaverčiame pašare. - Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir atitinkamas organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones. - Priedo, premiksų ir susijusių pašarų naudojimo taisyklėse turėtų būti nurodyta ši ženklinimo informacija: „Negalima vienu metu naudoti skirtingų organinių rūgščių, kai vienos ar daugiau iš jų naudojamas kiekis yra lygus arba beveik lygus didžiausiam leidžiamam kiekiui.“	2034 m. liepos 16 d.

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: technologiniai priedai. Funkcinė grupė: konservantai.								
1a262	Natrio diacetatas	Priedo sudėtis Natrio diacetatas ≥ 97 % Kieto pavidalo <i>Veiklosios medžiagos apibūdinimas</i> Natrio diacetatas (bevandenis ir trihidratas) NaC₄H₇O₄ CAS Nr. 126–96–5 Natrio acetatas ≥ 58 % Acto rūgštis ≥ 39 % Vanduo ≤ 2 % Skruzdžių rūgštis, jos druskos ir kitos oksiduojamosios medžiagos ≤ 1 g/kg Gauta cheminės sintezės būdu <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Natrio nustatymas pašarų priede: EN ISO 6869: atominė absorbcinė spektrometrija (AAS) arba EN 15510: induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) Natrio diacetato (išreikšto bendru acto rūgšties kiekiu) nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: jonų chromatografija su laidumo nustatymu, IC-CD (EN 17294)	Žuvis	-	-	2 500 (kaip acto rūgštis)	- Iš įvairių šaltinių gautos acto rūgšties mišinys neturi viršyti didžiausio leidžiamo kiekio visaverčiame pašare. - Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir atitinkamas organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmeninės odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones. - Priedo, premiksų ir susijusių pašarų naudojimo taisyklėse turėtų būti nurodyta ši ženklavimo informacija: „Negalima vienu metu naudoti skirtingų organinių rūgščių, kai vienos ar daugiau iš jų naudojamas kiekis lygus arba beveik lygus didžiausiam leidžiamam kiekiui.“	2034 m. liepos 16 d.

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: technologiniai priedai. Funkcinė grupė: konservantai.								
1a263	Kalcio acetatas (bevandenis ir monohidratas)	Priedo sudėtis Kalcio acetatas ≥ 98,7 % Kieto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Kalcio acetatas ≥ 98,7 % C₄H₆CaO₄ CAS Nr. 62–54–4 Vanduo ≤ 6 % Skrudžių rūgštis, jos druskos ir kitos oksiduojamosios medžiagos ≤ 1 g/kg Gauta cheminės sintezės būdu <i>Analizės metodas ⁽¹⁾</i> Kalcio nustatymas pašarų priede: EN ISO 6869: atominė absorbcinė spektrometrija (AAS) arba EN 15510: induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) Kalcio acetato (išreikšto bendru acto rūgšties kiekiu) nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: jonų chromatografija su laidumo nustatymu, IC-CD (EN 17294)	Žuvis	-	-	2 500 (kaip acto rūgštis)	1. Iš įvairių šaltinių gautos acto rūgšties mišinys neturi viršyti didžiausio leidžiamo kiekio visaverčiame pašare. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir atitinkamas organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones. 3. Priedo, premiksų ir susijusių pašarų naudojimo taisyklėse turėtų būti nurodyta ši ženklavimo informacija: „Negalima vienu metu naudoti skirtingų organinių rūgščių, kai vienos ar daugiau iš jų naudojamas kiekis lygus arba beveik lygus didžiausiam leidžiamam kiekiui.“	2034 m. liepos 16 d.
⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en								