



2024/1755

26.6.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/1755 VAN DE COMMISSIE

van 25 juni 2024

**tot verlening van een vergunning voor azijnzuur, calciumacetaat en natriumdiacetaat als
toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor vissen**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor de stoffen azijnzuur, calciumacetaat en natriumdiacetaat is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten. Overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn die stoffen vervolgens in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding opgenomen als bestaande producten.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van azijnzuur, calciumacetaat en natriumdiacetaat voor vissen. De aanvrager heeft verzocht om de toevoegingsmiddelen in te delen in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “conserveermiddelen”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvragen gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 6 juli 2023 ⁽³⁾ geconcludeerd dat azijnzuur (en zouten daarvan) bij het aanbevolen maximumgehalte van 2 500 mg azijnzuur/kg volledig diervoeder veilig is voor alle vissen. De EFSA heeft in haar eerdere adviezen van 1 februari 2012 ⁽⁴⁾ en 6 mei 2021 ⁽⁵⁾ geconcludeerd dat azijnzuur, natriumdiacetaat en calciumacetaat geen nadelige gevolgen hebben voor de veiligheid van de consument of het milieu en dat de risico's voor gebruikers die met azijnzuur omgaan, afhankelijk zijn van de concentratie ervan, en onder meer irritatie van de huid, de ogen en de luchtwegen (10-25%-oplossing) en corrosie (> 25%-oplossing) omvatten, en dat de zouten van azijnzuur als sterk irriterend en een bijzonder risico voor de ogen worden beschouwd. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat azijnzuur en zouten daarvan kunnen fungeren als conserveermiddel in diervoeders. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat azijnzuur, calciumacetaat en natriumdiacetaat voldoen aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van deze stoffen moet daarom worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van de toevoegingsmiddelen te voorkomen.

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

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 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) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken stoffen vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van de vergunning

Voor de in de bijlage gespecificeerde stoffen, die behoren tot de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “conserveermiddelen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

1. Azijnzuur, calciumacetaat en natriumdiacetaat waarvoor uit hoofde van Richtlijn 70/524/EEG een vergunning is verleend, en voormengels die deze toevoegingsmiddelen bevatten en die vóór 16 januari 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 16 juli 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor vissen.
2. Voedermiddelen en mengvoeders die de in lid 1 vermelde toevoegingsmiddelen voor diervoeding bevatten en die vóór 16 juli 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 16 juli 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende vissen.
3. Voedermiddelen en mengvoeders die de in lid 1 vermelde toevoegingsmiddelen voor diervoeding bevatten en die vóór 16 juli 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 16 juli 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende vissen.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 juni 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: conserveermiddelen.								
1a260	Aziijnzuur	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Aziijnzuur: ≥ 99,8 % Vloeibare vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Aziijnzuur: ≥ 99,8 % C₂H₄O₂ CAS-nr.: 64-19-7 Watergehalte: ≤ 0,15 % Vaste-stofgehalte ≤ 30 mg/kg Mierenzuur en zouten daarvan en andere oxiderende stoffen ≤ 0,5 g/kg Geproduceerd door chemische synthese, met inbegrip van celluloseproductie (als bijproduct) <i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾ Voor de bepaling van aziijnzuur als totaal aziijnzuur in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels en mengvoerders: ionenchromatografie met conductiviteitsdetectie (IC-CD) — EN 17294.	Vissen	—	—	2 500	1. Bij het mengen van verschillende bronnen van aziijnzuur mag het toegestane maximumgehalte in volledige diervoeders niet worden overschreden. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij het gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen worden gebruikt. 3. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel, het voormengsel en aanverwante diervoeders moeten de volgende etiketteringsvoorschriften worden vermeld: “Het gelijktijdige gebruik van verschillende organische zuren is gecontra-indiceerd wanneer een of meer daarvan aan of nabij het maximaal toegestane gehalte worden gebruikt.”	16 juli 2034

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: conserveermiddelen.								
1 a262	Natriumdiacetaat	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Natriumdiacetaat ≥ 97 % Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Natriumdiacetaat (watervrij en trihydraat) NaC₄H₇O₄ CAS-nr.: 126-96-5 Natriumacetaat ≥ 58 % Aziijnzuur: ≥ 39 % Watergehalte: ≤ 2 % Mierenzuur en zouten daarvan en andere oxiderende stoffen ≤ 1 g/kg Geproduceerd door chemische synthese <i>Analysemethoden ⁽¹⁾</i> Voor de bepaling van natrium in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: EN ISO 6869: atoomabsorptiespectrometrie (AAS) of EN 15510: atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES). Voor de bepaling van natriumdiacetaat als totaal aziijnzuur in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels en mengvoeders: ionenchromatografie met conductiviteitsdetectie (IC-CD) — EN 17294.	Vissen	—	—	2 500 (als aziijnzuur)	1. Bij het mengen van verschillende bronnen van aziijnzuur mag het toegestane maximumgehalte in volledige diervoeders niet worden overschreden. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij het gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen worden gebruikt. 3. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel, het voormengsel en aanverwante diervoeders moeten de volgende etiketteringsvoorschriften worden vermeld: "Het gelijktijdige gebruik van verschillende organische zuren is gecontra-indiceerd wanneer een of meer daarvan aan of nabij het maximaal toegestane gehalte worden gebruikt."	16 juli 2034

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: conserveermiddelen.								
1a263	Calciumacetaat (anhydraat en monohydraat)	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Calciumacetaat ≥ 98,7 % Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Calciumacetaat ≥ 98,7 % C₄H₆CaO₄ CAS-nr.: 62-54-4 Watergehalte: ≤ 6 % Mierenzuur en zouten daarvan en andere oxiderende stoffen ≤ 1 g/kg Geproduceerd door chemische synthese <i>Analysemethoden ⁽¹⁾</i> Voor de bepaling van calcium in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: EN ISO 6869: atoomabsorptiespectrometrie (AAS) of EN 15510: atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES). Voor de bepaling van calciumacetaat als totaal azijnzuur in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels en mengvoeders: ionenchromatografie met conductiviteitsdetectie (IC-CD) — EN 17294.	Vissen	—	—	2 500 (als azijnzuur)	1. Bij het mengen van verschillende bronnen van azijnzuur mag het toegestane maximumgehalte in volledige diervoeders niet worden overschreden. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij het gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen worden gebruikt. 3. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel, het voormengsel en aanverwante diervoeders moeten de volgende etiketteringsvoorschriften worden vermeld: "Het gelijktijdige gebruik van verschillende organische zuren is gecontra-indiceerd wanneer een of meer daarvan aan of nabij het maximaal toegestane gehalte worden gebruikt."	16 juli 2034

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.