



2024/1755

26.6.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1755

z 25. júna 2024

o povolení kyseliny octovej, octanu vápenatého a dioctanu sodného ako kŕmnych doplnkových látok pre ryby

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Látky kyselina octová, octan vápenatý a dioctan sodný boli v súlade so smernicou 70/524/EHS povolené bez časového obmedzenia ako kŕmne doplnkové látky pre všetky druhy zvierat. Uvedené látky boli v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003 následne zapísané do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúce výrobky.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie kyseliny octovej, octanu vápenatého a dioctanu sodného pre ryby. Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedených doplnkových látok do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „konzervačné látky“. K žiadostiam boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku zo 6. júla 2023 ⁽³⁾ skonštatoval, že kyselina octová (a jej soli) je bezpečná pre všetky ryby v maximálnom odporúčanom množstve 2 500 mg kyseliny octovej/kg kompletného krmiva. Úrad vo svojich predchádzajúcich stanoviskách z 1. februára 2012 ⁽⁴⁾ a 6. mája 2021 ⁽⁵⁾ dospel k záveru, že kyselina octová, dioctan sodný a octan vápenatý nemajú nepriaznivý účinok na bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie a že riziká pre používateľov manipulujúcich s kyselinou octovou závisia od koncentrácie a zahŕňajú podráždenie kože, očí a dýchacích ciest (10 – 25 % roztok) a žieravosť (> 25 % roztok) a že soli kyseliny octovej sa považujú za výrazne dráždivé a predstavujú osobitné riziko pre oči. Úrad ďalej dospel k záveru, že kyselina octová a jej soli majú potenciál pôsobiť v krmivách ako konzervačné látky. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že kyselina octová, octan vápenatý a dioctan sodný spĺňajú podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie daných látok by sa preto malo povoliť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov daných doplnkových látok.

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

⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(7):8176.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2012) 10(2):2571.

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(6):6615.

- (6) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia pre príslušné látky, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „konzervačné látky“, povoľujú ako krmne doplnkové látky vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Kyselinu octovú, octan vápenatý a dioctan sodný, povolené podľa smernice 70/524/EHS, a premixy obsahujúce tieto doplnkové látky, ktoré sú vyrobené a označené pred 16. januárom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 16. júlom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú určené pre ryby.
2. Krmne zmesi a krmne suroviny obsahujúce krmne doplnkové látky uvedené v odseku 1, vyrobené a označené pred 16. júlom 2025 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 16. júlom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú určené pre ryby určené na produkciu potravín.
3. Krmne zmesi a krmne suroviny obsahujúce krmne doplnkové látky uvedené v odseku 1, vyrobené a označené pred 16. júlom 2026 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 16. júlom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú určené pre ryby, ktoré nie sú určené na produkciu potravín.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 25. júna 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: konzervačné látky								
1a260	kyselina octová	Zloženie doplnkovej látky kyselina octová ≥ 99,8 % kvapalná forma Charakterizácia účinnej látky kyselina octová ≥ 99,8 % C₂H₄O₂ Číslo CAS: 64-19-7 voda ≤ 0,15 % neprchavé látky ≤ 30 mg/kg kyselina mravčia, jej soli a ostatné oxidovateľné materiály ≤ 0,5 g/kg výroba chemickou syntézou, pri ktorej vzniká celulóza ako vedľajší produkt Analytická metóda ⁽¹⁾ Na stanovenie obsahu kyseliny octovej ako celkovej kyseliny octovej v krmnej doplnkovej látke, premixoch a krmnej zmesi: ionexová chromatografia s detekciou elektrickej vodivosti, IC-CD (EN 17294)	Ryby	–	–	2 500	1. Zmes rôznych zdrojov kyseliny octovej nesmie prekročiť maximálnu povolenú úroveň v kompletnom krmive. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a vhodné organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu kože, očí a dýchacích ciest. 3. V návode na používanie doplnkovej látky, premixov a súvisiacich krmív sa musí uviesť toto: „Súbežné používanie rôznych organických kyselín je kontraindikované, ak sa jedna alebo viacero z nich používa na maximálnej povolenej úrovni obsahu alebo blízko tejto úrovne.“	16. júl 2034
⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk .								

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: konzervačné látky								
1a262	diocetan sodný	Zloženie doplnkovej látky diocetan sodný ≥ 97 % tuhá forma Charakterizácia účinnej látky diocetan sodný (bezvodý a trihydrát) NaC₄H₇O₄ Číslo CAS: 126-96-5 octan sodný ≥ 58 % kyselina octová ≥ 39 % voda ≤ 2 % kyselina mravčia, jej soli a ostatné oxidovateľné materiály ≤ 1 g/kg výroba chemickou syntézou Analytická metóda ⁽¹⁾ Na stanovenie obsahu sodíka v kŕmnej doplnkovej látke: EN ISO 6869: atómová absorpčná spektrometria (AAS) alebo EN 15510: atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES) Na stanovenie obsahu diocetanu sodného ako celkovej kyseliny octovej v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnej zmesi: ionexová chromatografia s detekciou elektrickej vodivosti, IC-CD (EN 17294)	Ryby	–	–	2 500 (ako kyselina octová)	- Zmes rôznych zdrojov kyseliny octovej nesmie prekročiť maximálne povolené úrovne v kompletnom krmive. - Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a vhodné organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu kože, očí a dýchacích ciest. - V návode na používanie doplnkovej látky, premixov a súvisiacich krmív sa musí uviesť toto: „Súbežné používanie rôznych organických kyselín je kontraindikované, ak sa jedna alebo viacero z nich používa na maximálnej povolenej úrovni obsahu alebo blízko tejto úrovne.“	16. júl 2034

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: konzervačné látky								
1a263	octan vápenatý (bezvodý a monohydrát)	Zloženie doplnkovej látky octan vápenatý ≥ 98,7 % tuhá forma Charakterizácia účinnej látky octan vápenatý ≥ 98,7 % C₄H₆O₄ Číslo CAS: 62-54-4 voda ≤ 6 % kyselina mravčia, jej soli a ostatné oxidovateľné materiály ≤ 1 g/kg výroba chemickou syntézou Analytická metóda ⁽¹⁾ Na stanovenie obsahu vápnika v kŕmnej doplnkovej látke: EN ISO 6869: atómová absorpčná spektrometria (AAS) alebo EN 15510: atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES) Na stanovenie obsahu octanu vápenatého ako celkovej kyseliny octovej v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnej zmesi: ionexová chromatografia s detekciou elektrickej vodivosti, IC-CD (EN 17294)	Ryby	–	–	2 500 (ako kyselina octová)	1. Zmes rôznych zdrojov kyseliny octovej nesmie prekročiť maximálne povolené úrovne v kompletnom krmive. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a vhodné organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmto postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu kože, očí a dýchacích ciest. 3. V návode na používanie doplnkovej látky, premixov a súvisiacich krmív sa musí uviesť toto: „Súbežné používanie rôznych organických kyselín je kontraindikované, ak sa jedna alebo viacero z nich používa na maximálnej povolenej úrovni obsahu alebo blízko tejto úrovne.“	16. júl 2034

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.