



2024/1755

26.6.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1755

z dne 25. junija 2024

o dovoljenju za očetno kislino, kalcijev acetat in natrijev diacetat kot krmne dodatke za ribe

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10(2) navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾, ponovno ocenijo.
- (2) Snovi očetna kislina, kalcijev acetat in natrijev diacetat so bile v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljene brez časovne omejitve kot krmni dodatki za vse živalske vrste. Navedene snovi so bile v skladu s členom 10(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisani v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvodi.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno očetne kisline, kalcijevega acetata in natrijevega diacetata kot krmnih dodatkov za ribe. Vložnik je zahteval, da se dodatki uvrstijo v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „konzervansi“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenim zahtevkom priloženi zahtevani podatki in dokumenti.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 6. julija 2023 ⁽³⁾ ugotovila, da je očetna kislina (in njene soli) varna za vse ribe pri najvišji priporočeni ravni 2 500 mg očetne kisline/kg popolne krmne mešanice. Agencija je v prejšnjih mnenjih z dne 1. februarja 2012 ⁽⁴⁾ in 6. maja 2021 ⁽⁵⁾ ugotovila, da očetna kislina, natrijev diacetat in kalcijev acetat nimajo škodljivega učinka na varnost potrošnikov ali okolje ter da so tveganja za uporabnike, ki ravnaajo z očetno kislino, odvisna od koncentracije ter vključujejo draženje kože, oči in dihalnih poti (10–25-odstotna raztopina) in korozijo (> 25-odstotna raztopina) ter da se soli očetne kisline štejejo za močno dražilne in povzročajo posebno tveganje za oči. Agencija je nadalje ugotovila, da lahko očetna kislina in njene soli delujejo kot konzervansi v krmi. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da očetna kislina, kalcijev acetat in natrijev diacetat izpolnjujejo pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenih snovi. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatkov.

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

⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL 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) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevne snovi, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev

Snovi iz Priloge, ki spadajo v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „konzervansi“, se dovolijo kot krmni dodatki v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Ocetna kislina, kalcijev acetat in natrijev diacetat, dovoljeni v skladu z Direktivo 70/524/EGS in premiksi, ki vsebujejo te dodatke ter so proizvedeni in označeni pred 16. januarja 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 16. julijem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za ribe.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmne dodatke iz odstavka 1 ter so proizvedene in označene pred 16. julijem 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 16. julijem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za ribe za proizvodnjo živil.
3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmne dodatke iz odstavka 1 ter so proizvedene in označene pred 16. julijem 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 16. julijem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za ribe, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. junija 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

SL

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifika- cijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: konzervansi								
1a262	natrijev diace- tat	<i>Sestava dodatka</i> natrijev diacetat ≥ 97 % V trdni obliki. <i>Lastnosti aktivne snovi</i> natrijev diacetat (brezvodni in trihidrat) NaC₄H₇O₄ št. CAS: 126-96-5 natrijev diacetat ≥ 58 % ocetna kislina ≥ 39 % voda ≤ 2 % Mravljinčna kislina in njene soli ter druge snovi, ki lahko oksidirajo ≤ 1 g/kg Pridobljen s kemijsko sintezo. Analizna metoda ⁽¹⁾ Za določanje natrija v krmnem dodatku: EN ISO 6869 atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) ali EN 15510: atomska emisijska spektrometrija z induk- tivno sklopljeno plazmo (ICP-AES). Za določanje natrijevega diacetata kot skupne ocetne kislina v krmnem dodatku, premiksih in krmnih meša- nicah: ionska kromatografija z detekcijo na osnovi prevodno- sti (IC-CD) (EN 17294).	Ribe	—	—	2 500 (kot ocetna kislina)	- Mešanica različnih virov ocetne kislina ne sme presegati najvišje dovoljene vsebnosti v popolnih krmnih mešanicah. - Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tve- ganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in ustrezne organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo, oči in dihalo. - V navodilih za uporabo dodatka, premiksa in z njim povezane krme je treba navesti naslednje določbe o označevanju: „So- Sočasna uporaba različnih or- ganskih kislin je kontraindici- rana, kadar se ena ali več navedenih kislin uporablja pri najvišji dovoljeni vsebnosti ali blizu nje.“	16. julij 2034
⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: konzervansi								
1a263	kalcijev acetat (brezvodni in monohidratni)	<i>Sestava dodatka</i> kalcijev acetat ≥ 98,7 % V trdni obliki. <i>Lastnosti aktivne snovi</i> kalcijev acetat ≥ 98,7 % C₄H₆CaO₄ št. CAS: 62-54-4 voda ≤ 6 % Mravljinčna kislina in njene soli ter druge snovi, ki lahko oksidirajo ≤ 1 g/kg Pridobljen s kemijsko sintezo. Analizna metoda ⁽¹⁾ Za določanje kalcija v krmnem dodatku: EN ISO 6869 atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) ali EN 15510: atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES). Za določanje kalcijevega acetata kot skupne očetne kisline v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: ionska kromatografija z detekcijo na osnovi prevodnosti (IC-CD) (EN 17294).	Ribe	—	—	2 500 (kot očetna kislina)	1. Mešanica različnih virov očetne kisline ne sme presegati najvišje dovoljene vsebnosti v popolnih krmnih mešanicah. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in ustrezne organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo, oči in dihal. 3. V navodilih za uporabo dodatka, premiksa in z njim povezane krme je treba navesti naslednje določbe o označevanju: „So-Sočasna uporaba različnih organskih kislin je kontraindicirana, kadar se ena ali več navedenih kislin uporablja pri najvišji dovoljeni vsebnosti ali blizu nje.“	16. julij 2034

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.