



2024/1755

26.6.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/1755

av den 25 juni 2024

om godkännande av ättiksyra, kalciumacetat och natriumdiacetat som fodertillsatser för fisk

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Ämnena ättiksyra, kalciumacetat och natriumdiacetat har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Dessa ämnen infördes därefter i registret över fodertillsatser som befintliga produkter i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om en ny utvärdering av ättiksyra, kalciumacetat och natriumdiacetat som fodertillsats för fisk har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att tillsatserna skulle införas i kategorin "tekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "konserveringsmedel". Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 6 juli 2023 ⁽³⁾ att ättiksyra (och dess salter) är säkert för all fisk vid den rekommenderade högsta halten på 2 500 mg ättiksyra/kg helfoder. Livsmedelsmyndigheten konstaterade i sina tidigare yttranden av den 1 februari 2012 ⁽⁴⁾ och den 6 maj 2021 ⁽⁵⁾ att ättiksyra, kalciumacetat och natriumdiacetat inte inverkar negativt på konsumenternas säkerhet eller miljö, och att riskerna för användare som hanterar ättiksyra beror på koncentrationen och omfattar hud-, ögon- och luftvägsirritation (10–25 % lösning) och korrosion (> 25 % lösning) samt att salterna av ättiksyra anses vara starkt irriterande och utgöra en särskilt stor risk för ögonen. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att ättiksyra och dess salter kan fungera som konserveringsmedel i foder. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att ättiksyra, kalciumacetat och natriumdiacetat uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av dessa ämnen bör därför godkännas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatserna.

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

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):7, artikelnr 8176.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 10(2012):2, artikelnr 2571.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):6, artikelnr 6615.

- (6) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av de berörda ämnena, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

De ämnen i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "konserveringsmedel" som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Ättiksyra, kalciumacetat och natriumdiacetat, som godkänts enligt direktiv 70/524/EEG, och de förblandningar innehållande dessa ämnen som har framställts och märkts före den 16 januari 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 16 juli 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts, om de är avsedda för fisk.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de i punkt 1 angivna fodertillsatserna som har framställts och märkts före den 16 juli 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 16 juli 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande fisk.
3. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de i punkt 1 angivna fodertillsatserna som har framställts och märkts före den 16 juli 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 16 juli 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande fisk.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 juni 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: konserveringsmedel								
1a260	Ättiksyra	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Ättiksyra: ≥ 99,8 % Flytande form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Ättiksyra: ≥ 99,8 % C₂H₄O₂ CAS-nr: 64-19-7 Vatten: ≤ 0,15 % Icke-flyktiga ämnen: ≤ 30 mg/kg Myrsyra och dess salter samt andra oxiderbara ämnen: ≤ 0,5 g/kg Framställd genom kemisk syntes inklusive cellulosaproduktion (som biprodukt) <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halten ättiksyra som total halt ättiksyra i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar: Jonkromatografi med konduktivitetsdetektion, IC-CD (EN 17294)	Fisk	—	—	2 500	1. Blandningen av ättiksyra från olika källor får inte överskrida de högsta tillåtna halterna i helfoder. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av hudskydd, ögonskydd och andningsskydd. 3. Ange följande märkningsbestämelse i bruksanvisningen till tillsatsen, förblandningen och därmed sammanhängande foder: "Samtidig användning av olika organiska syror är kontraindicerad om en eller flera av dem används vid eller nära den högsta tillåtna halten."	16 juli 2034
⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv .								

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: konserveringsmedel								
1 a 262	Natriumdiacetat	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Natriumdiacetat: ≥ 97 % Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Natriumdiacetat (vattenfri form och trihydratform) NaC₄H₇O₄ CAS-nr: 126-96-5 Natriumacetat: ≥ 58 % Ättiksyra: ≥ 39 % Vatten: ≤ 2 % Myrsyra och dess salter samt andra oxiderbara ämnen: ≤ 1 g/kg Framställd genom kemisk syntes <i>Analysmetod ⁽¹⁾</i> Bestämning av halten natrium i fodertillsatsen: EN ISO 6869: atomabsorptionsspektrometri (AAS) eller EN 15510: ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) Bestämning av halten natriumdiacetat som total halt ättiksyra i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar: Jonkromatografi med konduktivitetsdetektion, IC-CD (EN 17294)	Fisk	—	—	2 500 (som ättiksyra)	1. Blandningen av ättiksyra från olika källor får inte överskrida de högsta tillåtna halterna i helfoder. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av hudskydd, ögonskydd och andningsskydd. 3. Ange följande märkningsbestämmelse i bruksanvisningen till tillsatsen, förblandningen och därmed sammanhängande foder: "Samtidig användning av olika organiska syror är kontraindicerad om en eller flera av dem används vid eller nära den högsta tillåtna halten."	16 juli 2034

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: konserveringsmedel								
1a263	Kalciumacetat (vattenfri form och monohydratform)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Kalciumacetat: ≥ 98,7 % Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Kalciumacetat: ≥ 98,7 % C₄H₆CaO₄ CAS-nr: 62-54-4 Vatten: ≤ 6 % Myrsyra och dess salter samt andra oxiderbara ämnen: ≤ 1 g/kg Framställd genom kemisk syntes <i>Analysmetod ⁽¹⁾</i> Bestämning av halten kalcium i fodertillsatsen: EN ISO 6869: atomabsorptionsspektrometri (AAS) eller EN 15510: ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) Bestämning av halten kalciumacetat som total halt ättiksyra i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar: Jonkromatografi med konduktivitetsdetektion, IC-CD (EN 17294)	Fisk	—	—	2 500 (som ättiksyra)	1. Blandningen av ättiksyra från olika källor får inte överskrida de högsta tillåtna halterna i helfoder. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av hudskydd, ögonskydd och andningsskydd. 3. Ange följande märkningsbestämmelse i bruksanvisningen till tillsatsen, förblandningen och därmed sammanhängande foder: "Samtidig användning av olika organiska syror är kontraindicerad om en eller flera av dem används vid eller nära den högsta tillåtna halten."	16 juli 2034

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.