



2024/1755

26.6.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1755

z dnia 25 czerwca 2024 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie kwasu octowego, octanu wapnia i dioctanu sodu jako dodatków paszowych dla ryb

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Substancje kwas octowy, octan wapnia i dioctan sodu zostały dopuszczone bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatki paszowe dla wszystkich gatunków zwierząt. Substancje te zostały następnie wpisane do rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę kwasu octowego, octanu wapnia i dioctanu sodu jako dodatków paszowych dla ryb. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki technologiczne” i w grupie funkcjonalnej „konserwanty”. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 6 lipca 2023 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że kwas octowy (i jego sole) jest bezpieczny dla wszystkich ryb przy maksymalnym zalecanym poziomie 2 500 mg kwasu octowego/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. W swoich poprzednich opiniach z dnia 1 lutego 2012 r. ⁽⁴⁾ i z dnia 6 maja 2021 r. ⁽⁵⁾ Urząd stwierdził, że kwas octowy, dioctan sodu i octan wapnia nie mają szkodliwych skutków dla bezpieczeństwa konsumentów ani dla środowiska oraz że ryzyko dla użytkowników zajmujących się kwasem octowym zależy od stężenia i obejmuje działanie drażniące na skórę, oczy i drogi oddechowe (roztwór 10–25 %) i żrące (roztwór > 25 %) oraz że sole kwasu octowego uznaje się za silnie drażniące i stwarzające szczególne ryzyko dla oczu. Urząd stwierdził również, że kwas octowy i jego sole mogą potencjalnie pełnić rolę konserwantów w paszy. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że kwas octowy, octan wapnia i dioctan sodu spełniają warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych substancji. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatków.

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

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2023; 21(7):8176.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2012; 10(2):2571.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2021; 19(6):6615.

- (6) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie przedmiotowych substancji, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „konserwanty”, zostają dopuszczone jako dodatki paszowe stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Kwas octowy, octan wapnia i dioctan sodu, dopuszczone zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG, oraz premiksy zawierające te dodatki, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 16 stycznia 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 16 lipca 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla ryb.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatki paszowe, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 16 lipca 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 16 lipca 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla ryb, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatki paszowe, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 16 lipca 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 16 lipca 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla ryb, od których lub z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 czerwca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: konserwanty								
1a260	Kwas octowy	<p><i>Skład dodatku</i> Kwas octowy ≥ 99,8 % Postać płynna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Kwas octowy ≥ 99,8 % C₂H₄O₂ Nr CAS 64-19-7 Woda ≤ 0,15 % Substancje nietlotne ≤ 30 mg/kg Kwas mrówkowy i jego sole oraz pozostałe utleniacze ≤ 0,5 g/kg Wytwarzany w drodze syntezy chemicznej, w tym w drodze produkcji celulozy (jako produkt uboczny)</p> <p><i>Metoda analizy</i> ⁽¹⁾ Do oznaczenia kwasu octowego jako całkowitego kwasu octowego w dodatku paszowym, premiksach i mieszkankach paszowych: chromatografia jonowa z detekcją konduktometryczną, IC-CD (EN 17294)</p>	Ryby	-	-	2 500	<ol style="list-style-type: none"> Mieszanka kwasu octowego z różnych źródeł nie może przekraczać maksymalnej dozwolonej zawartości w mieszance paszowej pełnoporcjowej. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry, oczu i dróg oddechowych. W informacjach na temat stosowania dodatku, premiksów i powiązanych pasz należy wskazać następujące przepisy dotyczące etykietowania: „Jednoczesne stosowanie różnych kwasów organicznych jest przeciwwskazane, jeżeli co najmniej jeden lub jedna z nich są stosowane na poziomie równym maksymalnej dozwolonej zawartości lub do tego poziomu zbliżonym.” 	16 lipca 2034 r.

(1) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pl.

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: konserwanty								
1a262	Diocyan sodu	<p><i>Skład dodatku</i> Diocyan sodu ≥ 97 % Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Diocyan sodu (bezwodny i trójwodny) NaC₄H₂O₄ Nr CAS 126-96-5 Octan sodu ≥ 58 % Kwas octowy ≥ 39 % Woda ≤ 2 % Kwas mrówkowy i jego sole oraz pozostałe utleniacze ≤ 1 g/kg Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej</p> <p><i>Metoda analizy</i> ⁽¹⁾ Do oznaczenia sodu w dodatku paszowym: EN ISO 6869: atomowa spektrometria absorpcyjna (AAS) lub EN 15510: atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES)</p> <p>Do oznaczenia dioctanu sodu jako całkowitego kwasu octowego w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: chromatografia jonowa z detekcją konduktometryczną, IC-CD (EN 17294)</p>	Ryby	-	-	2 500 (jako kwas octowy)	<ol style="list-style-type: none"> Mieszanka kwasu octowego z różnych źródeł nie może przekraczać maksymalnej dozwolonej zawartości w mieszance paszowej pełnoporcjowej. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry, oczu i dróg oddechowych. W informacjach na temat stosowania dodatku, premiksów i powiązanych pasz należy wskazać następujące przepisy dotyczące etykietowania: „Jednoczesne stosowanie różnych kwasów organicznych jest przeciwwskazane, jeżeli co najmniej jeden lub jedna z nich są stosowane na poziomie równym maksymalnej dozwolonej zawartości lub do tego poziomu zbliżonym.” 	16 lipca 2034 r.
⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pl								

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: konserwanty								
1a263	Octan wapnia (bezwodny i jednowodny)	<p><i>Skład dodatku</i> Octan wapnia ≥ 98,7 % Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Octan wapnia ≥ 98,7 % C₄H₆CaO₄ Nr CAS 62-54-4 Woda ≤ 6 % Kwas mrówkowy i jego sole oraz pozostałe utleniacze ≤ 1 g/kg Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej</p> <p><i>Metoda analizy</i> ⁽¹⁾ Do oznaczenia wapnia w dodatku paszowym: EN ISO 6869: atomowa spektrometria absorpcyjna (AAS) lub EN 15510: atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES)</p> <p>Do oznaczenia octanu wapnia jako całkowitego kwasu octowego w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: chromatografia jonowa z detekcją konduktometryczną, IC-CD (EN 17294)</p>	Ryby	-	-	2 500 (jako kwas octowy)	<ol style="list-style-type: none"> Mieszanka kwasu octowego z różnych źródeł nie może przekraczać maksymalnej dozwolonej zawartości w mieszance paszowej pełnoporcjowej. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry, oczu i dróg oddechowych. W informacjach na temat stosowania dodatku, premiksów i powiązanych pasz należy wskazać następujące przepisy dotyczące etykietowania: „Jednoczesne stosowanie różnych kwasów organicznych jest przeciwwskazane, jeżeli co najmniej jeden lub jedna z nich są stosowane na poziomie równym maksymalnej dozwolonej zawartości lub do tego poziomu zbliżonym.” 	16 lipca 2034 r.

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pl