



2024/1755

26.6.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1755 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Ιουνίου 2024

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του οξικού οξέος, του οξικού ασβεστίου και του διοξικού νατρίου ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για τα ψάρια

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Οι ουσίες οξικό οξύ, οξικό ασβέστιο και διοξικό νάτριο έλαβαν άδεια χρήσης χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Στη συνέχεια, οι εν λόγω ουσίες εγγράφηκαν στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενα προϊόντα, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση του οξικού οξέος, του οξικού ασβεστίου και του διοξικού νατρίου για τα ψάρια. Ο αιτών ζήτησε την καταχώριση των πρόσθετων υλών στην κατηγορία «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «συντηρητικά». Οι αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 6 Ιουλίου 2023 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το οξικό οξύ (και τα άλατά του) είναι ασφαλές για όλα τα ψάρια στο μέγιστο συνιστώμενο επίπεδο των 2 500 mg οξικού οξέος/kg πλήρους ζωοτροφής. Στις προηγούμενες γνώμες που εξέδωσε στις 1 Φεβρουαρίου 2012 ⁽⁴⁾ και στις 6 Μαΐου 2021 ⁽⁵⁾, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το οξικό οξύ, το διοξικό νάτριο και το οξικό ασβέστιο δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον και ότι οι κίνδυνοι για τους χρήστες που χειρίζονται το οξικό οξύ εξαρτώνται από τη συγκέντρωση και περιλαμβάνουν τον ερεθισμό του δέρματος, των οφθαλμών και του αναπνευστικού συστήματος (διάλυμα 10-25 %) και τη διάβρωση (διάλυμα > 25 %), και ότι τα άλατα του οξικού οξέος θεωρούνται ισχυρώς ερεθιστικά και ενέχουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τους οφθαλμούς. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το οξικό οξύ και τα άλατά του έχουν τη δυνατότητα να δρουν ως συντηρητικά στις ζωοτροφές. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το οξικό οξύ, το οξικό ασβέστιο και το διοξικό νάτριο πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση των εν λόγω ουσιών. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών των πρόσθετων υλών.

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

⁽²⁾ Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 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) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους αδειοδότησης των εν λόγω ουσιών, θεωρείται σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση των ουσιών που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «συντηρητικά», ως πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Το οξικό οξύ, το οξικό ασβέστιο και το διοξικό νάτριο, όπως αδειοδοτήθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, και τα προμείγματα που περιέχουν τις εν λόγω πρόσθετες ύλες, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 16 Ιανουαρίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 16 Ιουλίου 2024, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα, εάν προορίζονται για ψάρια.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 16 Ιουλίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 16 Ιουλίου 2024, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφοπαραγωγικά ψάρια.
3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 16 Ιουλίου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 16 Ιουλίου 2024, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα, εάν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγικά ψάρια.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Ιουνίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg της πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: συντηρητικά

1a260	Οξικό οξύ	<p>Σύσταση της πρόσθετης ύλης Οξικό οξύ: $\geq 99,8$ % Υγρή μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας Οξικό οξύ: $\geq 99,8$ % $C_2H_4O_2$ Αριθ. CAS 64-19-7 Νερό $\leq 0,15$ % Μη πτητικές ύλες ≤ 30 mg/kg Μυρμηκικό οξύ και τα άλατά του και άλλα οξειδώσιμα υλικά $\leq 0,5$ g/kg Παράγεται με χημική σύνθεση συμπεριλαμβανομένης της παραγωγής κυτταρίνης (ως υποπροϊόντος).</p> <p>Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Για τον προσδιορισμό του οξικού οξέος ως συνολικού οξικού οξέος στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα και στις σύνθετες ζωοτροφές: ιοντική χρωματογραφία με ανίχνευση αγωγιμότητας, IC-CD (EN 17294)</p>	Ψάρια	—	—	2 500	<ol style="list-style-type: none"> 1. Το μείγμα διαφόρων πηγών οξικού οξέος δεν υπερβαίνει τα ανώτατα επιτρεπόμενα επίπεδα στις πλήρεις ζωοτροφές. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και λαμβάνουν κατάλληλα οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής. 3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης, του προμείγματος και των συναφών ζωοτροφών πρέπει να αναφέρονται οι ακόλουθες διατάξεις επισήμανσης: «Η ταυτόχρονη χρήση διαφορετικών οργανικών οξέων αντενδείκνυται όταν ένα ή περισσότερα από αυτά χρησιμοποιούνται στη μέγιστη επιτρεπόμενη περιεκτικότητα ή την προσεγγίζουν». 	16 Ιουλίου 2034
-------	-----------	--	-------	---	---	-------	---	-----------------

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg της πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: συντηρητικά								
1a262	Διοξικό νάτριο	<p>Σύσταση της πρόσθετης ύλης Διοξικό νάτριο ≥ 97 % Στερεά μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας Διοξικό νάτριο (άνυδρο και τριυδρικό) NaC₂H₂O₄ Αριθ. CAS 126-96-5 Οξικό νάτριο ≥ 58 % Οξικό οξύ: ≥ 39 % Νερό ≤ 2 % Μυρμηκικό οξύ και τα άλατά του και άλλα οξειδώσιμα υλικά ≤ 1g/kg Παράγεται με χημική σύνθεση</p> <p>Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Για τον προσδιορισμό του νατρίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: πρότυπο EN ISO 6869: φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) ή EN 15510: φασματοφωτομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES)</p> <p>Για τον προσδιορισμό του διοξικού νατρίου ως συνολικού οξικού οξέος στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα και στις σύνθετες ζωοτροφές: ιοντική χρωματογραφία με ανίχνευση αγωγιμότητας, IC-CD (EN 17294)</p>	Ψάρια	—	—	2 500 (ως οξικό οξύ)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Το μείγμα διαφόρων πηγών οξικού οξέος δεν υπερβαίνει τα ανώτατα επιτρεπόμενα επίπεδα στις πλήρεις ζωοτροφές. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και λαμβάνουν κατάλληλα οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής. 3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης, του προμειγματος και των συναφών ζωοτροφών πρέπει να αναφέρονται οι ακόλουθες διατάξεις επισήμανσης: «Η ταυτόχρονη χρήση διαφορετικών οργανικών οξέων αντενδείκνυται όταν ένα ή περισσότερα απ' αυτά χρησιμοποιούνται στη μέγιστη επιτρεπόμενη περιεκτικότητα ή την προσεγγίζουν». 	16 Ιουλίου 2034

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg της πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: συντηρητικά								
1a263	Οξικό ασβέστιο (άνυδρο και μονοϋδρικό)	<p>Σύσταση της πρόσθετης ύλης Οξικό ασβέστιο ≥ 98,7 % Στερεά μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας Οξικό ασβέστιο ≥ 98,7 % C₄H₆CaO₄ Αριθ. CAS 62-54-4 Νερό ≤ 6 % Μυρμηκικό οξύ και τα άλατά του και άλλα οξειδώσιμα υλικά ≤ 1g/kg Παράγεται με χημική σύνθεση</p> <p>Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Για τον προσδιορισμό του ασβεστίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: πρότυπο EN ISO 6869: φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) ή EN 15510: φασματοφωτομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES)</p> <p>Για τον προσδιορισμό του οξικού ασβεστίου ως συνολικού οξικού οξέος στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα και στις σύνθετες ζωοτροφές: ιοντική χρωματογραφία με ανίχνευση αγωγιμότητας, IC-CD (EN 17294)</p>	Ψάρια	—	—	2 500 (ως οξικό οξύ)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Το μείγμα διαφόρων πηγών οξικού οξέος δεν υπερβαίνει τα ανώτατα επιτρεπόμενα επίπεδα στις πλήρεις ζωοτροφές. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και λαμβάνουν κατάλληλα οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής. 3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης, του προμειγματος και των συναφών ζωοτροφών πρέπει να αναφέρονται οι ακόλουθες διατάξεις επισήμανσης: «Η ταυτόχρονη χρήση διαφορετικών οργανικών οξέων αντενδείκνυται όταν ένα ή περισσότερα απ' αυτά χρησιμοποιούνται στη μέγιστη επιτρεπόμενη περιεκτικότητα ή την προσεγγίζουν». 	16 Ιουλίου 2034

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.