

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/1755****2025/EES/10/19****frá 25. júní 2024****um leyfi fyrir ediksýru, kalsíumasetati og natríumdíasetati sem fôðuraukefni fyrir fiska (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Efnin ediksýra, kalsíumasetat og natríumdíasetat voru leyfð án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Þessi efni voru síðan færð inn í skrá yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vorur í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á ediksýru, kalsíumasetati og natríumdíasetati fyrir fiska. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „rotvarnarefni“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 6. júlí 2023 ⁽³⁾ að ediksýra (og sölt hennar) sé örugg fyrir alla fiska við tillagt hámarksgildi sem nemur 2.500 mg ediksýru/kg heilfôðurs. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í fyrri álitum sínum frá 1. febrúar 2012 ⁽⁴⁾ og 6. maí 2021 ⁽⁵⁾ að ediksýra, natríumdíasetat og kalsíumasetat hafi ekki skaðleg áhrif á öryggi neytenda eða umhverfið og að áhætta fyrir notendur sem meðhöndla ediksýru fari eftir styrkleika og nái yfir húð, augu og ertingu öndunarfæra (10–25% lausn) og tæringu (> 25% lausn) og að sölt ediksýru séu talin mjög ertandi og valdi einkum áhættu fyrir augu. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að ediksýra og sölt hennar geti mögulega virkað sem rotvarnarefni í fôðri. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að ediksýra, kalsíumasetat og natríumdíasetat uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnanna. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnanna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1755, 26.6.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 257/2024 frá 6. desember 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

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

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fôðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(7), 8176.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(2), 2571.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(6), 6615.

- 6) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efnunum sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „rotvarnarefni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Ediksýra, kalsíumasetat og natríumdíasetat, sem voru leyfð samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, og forblöndur sem innihalda þessi aukefni, sem eru framleidd og merkt fyrir 16. janúar 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 16. júlí 2024, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar ef þær eru ætlaðar fyrir fiska.

2. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda fóðurukefnin sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 16. júlí 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 16. júlí 2024 má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir fiska sem gefa af sér afurðir til mannelis.

3. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda fóðurukefnin sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 16. júlí 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 16. júlí 2024 má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir fiska sem gefa ekki af sér afurðir til mannelis.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 25. júní 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föður- aukefnis	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: rotvarnarefni								
1a260	Ediksýra	<i>Samsetning aukefnis</i> Ediksýra ≥ 99,8% Vökvaform <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Ediksýra ≥ 99,8% C ₂ H ₄ O ₂ CAS-nr. 64-19-7 Vatn ≤ 0,15% Órokgjörn efni ≤ 30 mg/kg Maurasýra og sölt hennar og annað oxanlegt efni ≤ 0,5 g/kg Framleidd með efnasmíði, þ.m.t. sellu- lósafraamléiðslu (sem aukaafurð) <i>Greiningaraðferð</i> (1)	Fiskar	-	-	2 500	1. Blanda ólíkra ediksyrgjafna má ekki vera yfir leyfilegu hámarksgildi í heilfóðri. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblanda skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum. 3. Í notkunarleifbeiningum með aukefninu, forblöndunum og tengdu fôðri skal tilgreina eftirfarandi ákvæði um merkingu: „Notkun mismunandi lífrænna syra samtímis er óráðleg ef ein eða fleiri þeirra eru notaðar við eða nálægt leyfilegu hámarksinnihaldi“.	16. júlí 2034

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnis	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: rotvarnarefni								
1a262	Natriumdi- asetat	<i>Samsetning aukefnis</i> Natriumdíasetat ≥ 97% Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Natriumdíasetat (vatnsfrítt og trihýdrat) NaC ₄ H ₇ O ₄ CAS-nr. 126-96-5 Natriumasetat ≥ 58% Ediksýra ≥ 39% Vatn ≤ 2% Maurasýra og sölt hennar og annað oxanlegt efni ≤ 1 g/kg Framleitt með efnasmíði <i>Greiningaraðferð</i> (1) Til að ákvarða natrium í fýðurauk- efninu: EN ISO 6869: frumeindaglypimæling (AAS) eða EN 15510: rafgaseislunargreining (ICP-AES) Til að ákvarða natriumdíasetat sem heilðarmagn ediksýru í fýðuraukefni, forblöndum og fýðurböndum: Jónagreining með rafleiðniskynjun, IC-CD (EN 17294)	Fiskar	-	-	2 500 (sem ediksýra)	1. Blanda ólíkra ediksýrugjafa má ekki vera yfir leyfilegu hámarksgildi í heilföðri. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags- reglum og viðeigandi skipulags- ráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefnum og forblöndunum. 3. Í notkunarléiðbeiningum með aukefnum, forblöndunum og tengdu fóðri skal tilgreina eftirfarandi ákvæði um merkingu: „Notkun mismunandi lífrænna sýra samtímis er óráðleg ef ein eða fleiri þeirra eru notaðar við eða nálægt leyfilegu hámarksinnihaldi“.	16. júlí 2034

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-report_en

Kenninúmer aukefnis	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	innihald		
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: rotvarnarefni								
1a263	Kalsíumasetat (vatnsfrítt og einhýdrat)	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Kalsíumasetat ≥ 98,7% Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Kalsíumasetat ≥ 98,7% C₄H₆CaO₄ CAS-nr. 62-54-4 Vatn ≤ 6% Maurasýra og sölt hennar og annað oxanlegt efni ≤ 1 g/kg Framleitt með efnasmíði</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1) Til að ákvarða kalsíum í fæðurauk-efninu: EN ISO 6869: frumeindagleypmæling (AAS) eða EN 15510: rafgasgeislunargreining (ICP-AES)</p> <p>Til að ákvarða kalsíumasetat sem heildarmagn ediksýru í fæðuraukefni, forblöndum og fæðurböndum: Jónagreining með rafleiðiskynjun, IC-CD (EN 17294)</p>	Fiskar	-	-	2 500 (sem ediksýra)	<p>1. Blanda ólíkra ediksýrugjafa má ekki vera yfir leyfilegu hámarksgildi í heilföðri.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fæðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p> <p>3. Í notkunarlembeygingum með aukefninu, forblöndunum og tengdu fæðri skal tilgreina eftirfarandi ákvæði um merkingu: „Notkun mismunandi lífrænna sýra samtímis er óráðleg ef ein eða fleiri þeirra eru notaðar við eða nálægt leyfilegu hámarksinnihaldi“.</p>	16. júlí 2034

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofnunar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en