



2024/2393

10.9.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2393 НА КОМИСИЯТА

от 9 септември 2024 година

за подновяване на разрешението за употреба на натриев бисулфат и за разрешаване на нови видове употреба на посоченото вещество като фуражна добавка за някои видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето и подновяването на такова разрешение.
- (2) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1416 на Комисията ⁽²⁾ натриевият бисулфат бе разрешен за срок от 10 години като фуражна добавка за всички видове животни в категорията „технологични добавки“, функционална група „консерванти“ и за всички видове животни с изключение на котки, норки, домашни любимци и други животни, които не се използват за производство на храни, в категорията „технологични добавки“, функционална група „регулатори на киселинността“.
- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бе подадено заявление за подновяване на разрешението за употреба на натриев бисулфат като фуражна добавка за всички видове сухоземни животни, с искане посочената добавка да бъде класифицирана в категорията „технологични добавки“ и във функционалната група „консерванти“, и за всички видове сухоземни животни с изключение на котки, норки, домашни любимци и други животни, които не се използват за производство на храни, с искане посочената добавка да бъде класифицирана в категорията „технологични добавки“ и във функционалната група „регулатори на киселинността“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. В съответствие с член 4, параграф 1 и член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 заявителят поиска също така да бъдат разрешени нови видове употреба на натриев бисулфат като фуражна добавка за всички домашни любимци и други животни, които не се използват за производство на храни, с изключение на водни животни, с искане веществото да бъде класифицирано в категорията „технологични добавки“, функционална група „регулатори на киселинността“ и в категорията „сензорни добавки“, функционална група „ароматизиращи вещества“. Заявлението бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становището си от 1 февруари 2024 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при настоящите условия на разрешението натриевият бисулфат продължава да е безопасен за всички видове сухоземни животни, за потребителите на продукти от животни, на които се дава добавката, и за околната среда, както и че новите видове употреба на добавката като регулатор на киселинността и сензорна добавка при домашни любимци и други животни, които не се използват за производство на храни, с изключение на водни животни, няма да внесе рискове, които не са обхванати при предходната оценка, поради което се прилагат същите заключения като направените по отношение на всички видове сухоземни животни, потребителите на продукти от животни, хранени с добавката, и околната среда. Също така Органът заключи, че натриевият бисулфат е дразнител на кожата, очите и дихателните пътища и следва да се счита за кожен и респираторен сенсibilizator. Той също така посочи, че не е необходимо да се оценява ефикасността на добавката в контекста на подновяването на разрешението за нейната употреба, тъй като заявлението не включва предложение за изменение или допълнение на условията на

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

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1416 на Комисията от 20 август 2015 г. за разрешаване на употребата на натриев бисулфат като фуражна добавка за всички видове животни (ОВ L 220, 21.8.2015 г., стр. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1416/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 22(3), e8644.

първоначалното разрешение, което би повлияло на ефикасността на добавката. Органът добави, че данните за ефикасността, оценени в предходното му становище относно натриев бисулфат от 13 октомври 2011 г. ⁽⁴⁾, се считат за валидни и могат да обхванат новите видове употреба на добавката като регулатор на киселинността и като сензорна добавка (ароматизиращо вещество) във фуражи за домашни любимци и други животни, които не се използват за производство на храни, с изключение на водни животни. Поради това се счита, че натриевият бисулфат има потенциала да бъде ефикасен във фуражи за тези видове и категории.

- (5) Референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, сче, че заключенията и препоръките, направени при оценката, извършена по отношение на метода за анализ на натриев бисулфат като фуражна добавка в контекста на предходното разрешение, са валидни и приложими за настоящите заявления. Поради това в съответствие с член 5, параграф 4, букви а) и в) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ⁽⁵⁾ не се изисква доклад за оценка от референтната лаборатория.
- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че натриевият бисулфат отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Съответно следва да бъде подновено разрешението на посочената добавка за употреба във фуражи за всички видове животни с изключение на водни животни, в категорията „технологични добавки“, функционална група „консерванти“, и за всички видове сухоземни животни с изключение на котки, норки, домашни любимци и други животни, които не се използват за производство на храни, в категорията „технологични добавки“, функционална група „регулатори на киселинността“, както и да бъде разрешена новата употреба като фуражна добавка в категорията „технологични добавки“, функционална група „регулатори на киселинността“ и в категорията „сензорни добавки“, функционална група „ароматизиращи вещества“, за всички домашни любимци и други животни, които не се използват за производство на храни, с изключение на водни животни. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката. Тези предпазни мерки не следва да засягат други изисквания за безопасност на работниците съгласно правото на Съюза.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на разрешението

Разрешението за употреба на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „технологични добавки“ и към функционалната група „консерванти“, във фуражи за всички видове животни с изключение на водни животни, и към категорията „технологични добавки“ и към функционалната група „регулатори на киселинността“ за употребата във фуражи за видове сухоземни животни различни от домашни любимци и други животни, които не се използват за производство на храни, се подновява при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Разрешение

Употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „технологични добавки“ и функционалната група „регулатори на киселинността“ и към категорията „сензорни добавки“ и функционалната група „ароматизиращи вещества“, се разрешава като добавка при храненето на животните за домашни любимци и други животни, които не се използват за производство на храни, с изключение на водни животни, при спазване на условията, определени в същото приложение.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2011;9(11):2415.

⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Член 3

Отмяна

Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1416 се отменя.

Член 4

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 9 септември 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg добавка/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „технологични добавки“. Функционална група: консерванти								
1j514ii	Натриев бисулфат	Състав на добавката Натриев бисулфат: ≥ 95,2 % Никел: най-много 1 mg/kg Характеристика на активното вещество Натриев бисулфат Получен чрез химичен синтез Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Химична формула: NaHSO ₄ CAS №: 7681-38-1 Метод за анализ ⁽¹⁾ За определянето на натриев бисулфат във фуражната добавка: Титриметрия — компендиум „Food Chemical Codex“, монография „Натриев хидрогенсулфат“.	Всички видове животни с изключение на водни животни, котки и норки	—	—	4 000	1. В утъването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Общото съдържание на натриев бисулфат не превишава установеното за всеки един от съответните видове максимално допустимо ниво в пълноценен фураж. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за защита на кожата и очите и за дихателна защита.	30 септември 2034 г.
			Котки			20 000		
			Норки			10 000		

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg добавка/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория: „технологични добавки“. Функционална група: „регулатори на киселинността“

1j514ii	Натриев бисулфат	<i>Състав на добавката</i> Натриев бисулфат: ≥ 95,2 % Никел: най-много 1 mg/kg <i>Характеристика на активното вещество</i> Натриев бисулфат Получен чрез химичен синтез Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Химична формула: NaHSO ₄ CAS №: 7681-38-1 <i>Метод за анализ ⁽¹⁾</i> За определянето на натриев бисулфат във фуражната добавка: Титриметрия — компендиум „Food Chemical Codex“, монография „Натриев хидрогенсулфат“.	Всички видове животни с изключение на водни животни, котки и норки	—	—	4 000	- В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. - Общото съдържание на натриев бисулфат не превишава установеното за всеки един от съответните видове максимално допустимо ниво в пълноценен фураж. - Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за защита на кожата и очите и за дихателна защита.	30 септември 2034 г.
			Котки			20 000		
			Норки			10 000		

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg добавка/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: ароматизиращи вещества								
1j514ii	Натриев бисулфат	<i>Състав на добавката</i> Натриев бисулфат: ≥ 95,2 % Никел: най-много 1 mg/kg <i>Характеристика на активното вещество</i> Натриев бисулфат Получен чрез химичен синтез Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Химична формула: NaHSO ₄ CAS №: 7681-38-1 <i>Метод за анализ ⁽¹⁾</i> За определянето на натриев бисулфат във фуражната добавка: Титриметрия — компендиум „Food Chemical Codex“, монография „Натриев хидрогенсулфат“.	Домашни любимци и други видове животни, които не се използват за производството на храни, с изключение на водни животни, котки и норки	—	—	4 000	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 3. Общото съдържание на натриев бисулфат не превишава установеното за всеки един от съответните видове максимално допустимо ниво в пълноценен фураж. 4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за защита на кожата и очите и за дихателна защита.	30 септември 2034 г.
			Котки			20 000		
			Норки			10 000		

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.