



2024/2393

10.9.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2393 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Σεπτεμβρίου 2024

για την ανανέωση της άδειας του όξινου θεικού νατρίου και για τη χορήγηση άδειας για νέες χρήσεις της
εν λόγω ουσίας ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για ορισμένα ζωικά είδη

(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 πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.
- (2) Το όξινο θεικό νάτριο εγκρίθηκε για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες», στη λειτουργική ομάδα «συντηρητικά», και για όλα τα ζωικά είδη εκτός από τις γάτες, τις ικτίδες (βιζόν), τα ζώα συντροφιάς και άλλα μη τροφοπαραγωγά ζώα στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ρυθμιστές οξύτητας» με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/1416 της Επιτροπής⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας του όξινου θεικού νατρίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα χερσαία ζωικά είδη, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «συντηρητικά», και για όλα τα χερσαία ζωικά είδη εκτός από τις γάτες, τα βιζόν, τα ζώα συντροφιάς και άλλα μη τροφοπαραγωγά ζώα, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ρυθμιστές οξύτητας». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Σύμφωνα με τα άρθρο 4 παράγραφος 1 και το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, η αιτούσα ζήτησε επίσης τη χορήγηση άδειας για νέες χρήσεις του όξινου θεικού νατρίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζώα συντροφιάς και άλλα μη τροφοπαραγωγά ζώα, εκτός από τα υδρόβια ζώα, με το αίτημα η ουσία να ταξινομηθεί στην κατηγορία «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες», στη λειτουργική ομάδα «ρυθμιστές οξύτητας», και στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες», στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες». Η αίτηση συνοδευόταν 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 την 1η Φεβρουαρίου 2024⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους ισχύοντες όρους της άδειας, το όξινο θεικό νάτριο παραμένει ασφαλές για όλα τα χερσαία ζωικά είδη, τους καταναλωτές προϊόντων από ζώα που τρέφονται με την πρόσθετη ύλη και για το περιβάλλον και ότι οι νέες χρήσεις της πρόσθετης ύλης ως ρυθμιστή οξύτητας και αισθητικής πρόσθετης ύλης σε ζώα συντροφιάς και άλλα μη τροφοπαραγωγά ζώα, εκτός των υδρόβιων ζώων, δεν θα ενέχουν κινδύνους οι οποίοι δεν έχουν ήδη εξεταστεί στην προηγούμενη αξιολόγηση και, ως εκ τούτου, θα ισχύουν τα ίδια συμπεράσματα για όλα τα είδη χερσαίων ζώων, τους καταναλωτές προϊόντων από ζώα που τρέφονται με την πρόσθετη ύλη και για το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το όξινο θεικό νάτριο είναι ερεθιστικό για το δέρμα, τους οφθαλμούς και την αναπνευστική οδό, και θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Ανέφερε επίσης ότι δεν υπάρχει ανάγκη να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης στο πλαίσιο της ανανέωσης της άδειας, καθώς η αίτηση δεν περιλαμβάνει πρόταση τροποποίησης ή συμπλήρωσης των όρων της αρχικής άδειας η οποία θα είχε αντίκτυπο στην

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

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/1416 της Επιτροπής, της 20ής Αυγούστου 2015, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για το όξινο θεικό νάτριο ως πρόσθετη ύλη στις ζωοτροφές για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 220 της 21.8.2015, σ. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1416/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2024· 22(3):e8644.

αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή πρόσθεσε ότι τα δεδομένα αποτελεσματικότητας που αξιολογήθηκαν στην προηγούμενη γνώμη της, της 13ης Οκτωβρίου 2011 ⁽⁴⁾, σχετικά με το όξινο θειικό νάτριο θεωρούνται έγκυρα και μπορούν να καλύψουν τη νέα χρήση της πρόσθετης ύλης ως ρυθμιστή οξύτητας και αισθητικής πρόσθετης ύλης (αρωματική σύνθετη ουσία) σε ζωοτροφές για ζώα συντροφιάς και μη τροφοπαραγωγά ζώα, εκτός των υδρόβιων ζώων. Ως εκ τούτου, έκρινε ότι το όξινο θειικό νάτριο έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό στις ζωοτροφές για τα εν λόγω είδη και κατηγορίες.

- (5) Το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν κατά την αξιολόγηση που διενεργήθηκε σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης του όξινου θειικού νατρίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στο πλαίσιο της προηγούμενης άδειας είναι έγκυρα και ισχύουν για τις τρέχουσες αιτήσεις. Ως εκ τούτου, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχεία α) και γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ⁽⁵⁾, δεν απαιτείται έκθεση αξιολόγησης από το εργαστήριο αναφοράς.
- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το όξινο θειικό νάτριο πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να ανανεωθεί η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης για χρήση σε ζωοτροφές για όλα τα ζωικά είδη εκτός από τα υδρόβια ζώα στην κατηγορία «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες», στη λειτουργική ομάδα «συντηρητικά», και για όλα τα χερσαία ζωικά είδη εκτός από τις γάτες, τα βιζόν, τα ζώα συντροφιάς και άλλα μη τροφοπαραγωγά ζώα στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες», στη λειτουργική ομάδα «ρυθμιστές οξύτητας», και θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας ως πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες», στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες» για όλα τα ζώα συντροφιάς και άλλα μη τροφοπαραγωγά ζώα εκτός των υδρόβιων ζώων. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης. Τα εν λόγω μέτρα προστασίας δεν θα πρέπει να θίγουν άλλες απαιτήσεις για την ασφάλεια των εργαζομένων βάσει του ενωσιακού δικαίου.
- (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

Ανανέωση της άδειας

Η άδεια της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «συντηρητικά», για χρήση σε ζωοτροφές για όλα τα ζωικά είδη εκτός των υδρόβιων ζώων, και στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ρυθμιστές οξύτητας» για χρήση σε ζωοτροφές για χερσαία ζωικά είδη εκτός των ζώων συντροφιάς και άλλων μη τροφοπαραγωγών ζώων, ανανεώνεται υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ρυθμιστές οξύτητας», και στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες», ως πρόσθετης ύλης για τη διατροφή των ζώων για ζώα συντροφιάς και άλλα μη τροφοπαραγωγά ζώα εκτός των υδρόβιων ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011· 9(11):2415.

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (EE L 59 της 5.3.2005, σ. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Άρθρο 3**Κατάργηση**

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/1416 καταργείται.

Άρθρο 4**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, 9 Σεπτεμβρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

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 ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: συντηρητικά								
1j514ii	Όξινο θειικό νάτριο	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Όξινο θειικό νάτριο: ≥ 95,2 % Νικέλιο: μέγιστο 1 mg/kg Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Όξινο θειικό νάτριο Παράγεται με χημική σύνθεση Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Χημικός τύπος: NaHSO ₄ Αριθμός CAS: 7681-38-1 Μέθοδος ανάλυσης (¹) Για τον προσδιορισμό του όξινου θειικού νατρίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Τιτλομετρία — Food Chemical Codex, Μονογραφία «Όξινο θειικό νάτριο».	Όλα τα ζωικά είδη εκτός από τα υδρόβια ζώα, τις γάτες και τις ικτίδες (βιζόν)	—	—	4 000	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Η συνολική περιεκτικότητα σε όξινο θειικό νάτριο δεν πρέπει να υπερβαίνει το ανώτατο επιτρεπόμενο επίπεδο σε πλήρη ζωοτροφή για κάθε σχετικό είδος. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν 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.	30 Σεπτεμβρίου 2034
			Γάτες			20 000		
			Ικτίδες			10 000		

(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 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 ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: ρυθμιστές οξύτητας

1j514ii	Όξινο θειικό νάτριο	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Όξινο θειικό νάτριο: $\geq 95,2\%$ Νικέλιο: μέγιστο 1 mg/kg Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Όξινο θειικό νάτριο Παράγεται με χημική σύνθεση Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Χημικός τύπος: NaHSO ₄ Αριθμός CAS: 7681-38-1 Μέθοδος ανάλυσης (*) Για τον προσδιορισμό του όξινου θειικού νατρίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Τίτλομετρία — Food Chemical Codex, Μονογραφία «Όξινο θειικό νάτριο».	Όλα τα ζωικά είδη εκτός από τα υδρόβια ζώα, τις γάτες και τις ικτίδες (βιζόν)	—	—	4 000	- Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. - Η συνολική περιεκτικότητα σε όξινο θειικό νάτριο δεν πρέπει να υπερβαίνει το ανώτατο επιτρεπόμενο επίπεδο σε πλήρη ζωοτροφή για κάθε σχετικό είδος. - Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν 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.	30 Σεπτεμβρίου 2034
			Γάτες			20 000		
			Ικτίδες			10 000		

(*) 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 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 ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αρωματικές σύνθετες ουσίες								
1j514ii	Όξινο θειικό νάτριο	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Όξινο θειικό νάτριο: ≥ 95,2 % Νικέλιο: μέγιστο 1 mg/kg Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Όξινο θειικό νάτριο Παράγεται με χημική σύνθεση Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Χημικός τύπος: NaHSO ₄ Αριθμός CAS: 7681-38-1 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Για τον προσδιορισμό του όξινου θειικού νατρίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Τιτλομετρία — Food Chemical Codex, Μονογραφία «Όξινο θειικό νάτριο».	Ζώα συν-τροφιάς και άλλα ζώα που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων εκτός από τα υδρόβια ζώα, τις γάτες και τις ικτίδες (βιζόν)	—	—	4 000	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Η συνολική περιεκτικότητα σε όξινο θειικό νάτριο δεν πρέπει να υπερβαίνει το ανώτατο επιτρεπόμενο επίπεδο σε πλήρη ζωοτροφή για κάθε σχετικό είδος. 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν 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.	30 Σεπτεμβρίου 2034
			Γάτες			20 000		
			Ικτίδες			10 000		

⁽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.