



2024/2393

10.9.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/2393 DE LA COMMISSION

du 9 septembre 2024

concernant le renouvellement de l'autorisation du bisulfate de sodium et l'autorisation de nouvelles utilisations de cette substance en tant qu'additif pour l'alimentation de certaines espèces animales

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi et de renouvellement de cette autorisation.
- (2) Le bisulfate de sodium a été autorisé pour une période de 10 ans en tant qu'additif appartenant à la catégorie des additifs technologiques et au groupe fonctionnel des conservateurs pour l'alimentation de toutes les espèces animales, et à la catégorie des additifs technologiques et au groupe fonctionnel des correcteurs d'acidité pour l'alimentation toutes les espèces animales autres que les chats, les visons, les animaux de compagnie et les autres animaux non producteurs de denrées alimentaires par le règlement d'exécution (UE) 2015/1416 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été introduite en vue du renouvellement de l'autorisation du bisulfate de sodium en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales terrestres, à classer dans la catégorie des additifs technologiques et dans le groupe fonctionnel des conservateurs, ainsi que pour toutes les espèces animales terrestres autres que les chats, les visons, les animaux de compagnie et les autres animaux non producteurs de denrées alimentaires, à classer dans la catégorie des additifs technologiques et dans le groupe fonctionnel des correcteurs d'acidité. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003. Conformément à l'article 4, paragraphe 1, et à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, le demandeur a également demandé l'autorisation pour de nouvelles utilisations du bisulfate de sodium en tant qu'additif pour l'alimentation de tous les animaux de compagnie et autres animaux non producteurs de denrées alimentaires à l'exception des animaux aquatiques, et proposé la classification de cette substance dans la catégorie des additifs technologiques et dans le groupe fonctionnel des correcteurs d'acidité ainsi que dans la catégorie des additifs sensoriels et dans le groupe fonctionnel des substances aromatiques. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans son avis du 1^{er} février 2024 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'autorisation actuelles, le bisulfate de sodium reste sûr pour toutes les espèces animales terrestres, les consommateurs de produits issus d'animaux nourris avec cet additif et l'environnement et que les nouvelles utilisations de l'additif en tant que correcteur d'acidité et additif sensoriel chez les animaux de compagnie et les autres animaux non producteurs d'aliments, à l'exception des animaux aquatiques, n'introduiraient pas de risques qui n'ont pas déjà été pris en considération dans l'évaluation précédente et que, par conséquent, les mêmes conclusions s'appliqueraient à toutes les espèces animales terrestres, aux consommateurs de produits issus d'animaux nourris avec cet additif et à l'environnement. L'Autorité a également conclu que le bisulfate de sodium irrite la peau, les yeux et les voies respiratoires et qu'il doit être considéré comme un sensibilisant cutané et respiratoire. En outre, elle a indiqué qu'il n'était pas nécessaire d'évaluer l'efficacité de l'additif, étant donné que la demande de renouvellement de son autorisation ne comportait pas de proposition destinée à modifier ou à

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2015/1416 de la Commission du 20 août 2015 concernant l'autorisation du bisulfate de sodium en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales (JO L 220 du 21.8.2015, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1416/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(3), e8644.

compléter les conditions de l'autorisation initiale qui aurait une incidence sur l'efficacité de l'additif. L'Autorité a ajouté que les données relatives à l'efficacité évaluées dans son avis antérieur du 13 octobre 2011 ⁽⁴⁾ concernant le bisulfate de sodium sont considérées comme valables et qu'elles peuvent s'appliquer à la nouvelle utilisation de l'additif en tant que correcteur d'acidité et additif sensoriel (substance aromatique) dans les aliments pour animaux de compagnie et animaux non producteurs de denrées alimentaires, à l'exception des animaux aquatiques. Par conséquent, elle a estimé que le bisulfate de sodium peut se révéler efficace dans l'alimentation de ces espèces et catégories d'animaux.

- (5) Le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation effectuée en ce qui concerne la méthode d'analyse du bisulfate de sodium en tant qu'additif pour l'alimentation animale dans le cadre de la précédente autorisation étaient valables et applicables à la présente demande. Conformément à l'article 5, paragraphe 4, points a) et c), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽⁵⁾, un rapport d'évaluation du laboratoire de référence n'est donc pas requis.
- (6) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que le bisulfate de sodium remplit les conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. En conséquence, il convient de renouveler l'autorisation de l'utilisation de cet additif classé dans la catégorie des additifs technologiques et dans le groupe fonctionnel des conservateurs pour l'alimentation de toutes les espèces animales autres que les animaux aquatiques, et classé dans la catégorie des additifs technologiques et dans le groupe fonctionnel des correcteurs d'acidité pour l'alimentation de toutes les espèces animales terrestres autres que les chats, les visons, les animaux de compagnie et les autres animaux non producteurs d'aliments, et d'autoriser sa nouvelle utilisation en tant qu'additif pour l'alimentation animale classé dans la catégorie des additifs technologiques et dans le groupe fonctionnel des correcteurs d'acidité ainsi que dans la catégorie des additifs sensoriels et dans le groupe fonctionnel des substances aromatiques pour tous les animaux de compagnie et autres animaux non producteurs de denrées alimentaires, à l'exception des animaux aquatiques. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes dudit additif sur la santé de ses utilisateurs. Ces mesures de protection devraient s'entendre sans préjudice d'autres exigences fixées dans la législation de l'Union en matière de sécurité des travailleurs.
- (7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'autorisation

L'autorisation de la substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs technologiques et au groupe fonctionnel des conservateurs, dans l'alimentation de toutes les espèces animales autres que les animaux aquatiques, ainsi qu'à la catégorie des additifs technologiques et au groupe fonctionnel des correcteurs d'acidité dans l'alimentation des espèces animales terrestres autres que les animaux de compagnie et les autres animaux non producteurs de denrées alimentaires, est renouvelée dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Autorisation

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs technologiques et au groupe fonctionnel des correcteurs d'acidité ainsi qu'à la catégorie des additifs sensoriels et au groupe fonctionnel des substances aromatiques, est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux de compagnie et autres animaux non producteurs de denrées alimentaires autres que les animaux aquatiques dans les conditions fixées en annexe.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2011;9(11):2415.

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Article 3***Abrogation**

Le règlement d'exécution (UE) 2015/1416 est abrogé.

*Article 4***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 9 septembre 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg d'additif/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: conservateurs								
1j514ii	Bisulfate de sodium	<i>Composition de l'additif</i> Bisulfate de sodium ≥ 95,2 % Nickel: maximum 1 mg/kg <i>Caractérisation de la substance active</i> Bisulfate de sodium Obtenu par synthèse chimique Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Formule chimique: NaHSO ₄ Numéro CAS: 7681-38-1 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la quantification du bisulfate de sodium dans l'additif pour l'alimentation animale: Titrimétrie — Monographie du Codex des produits chimiques alimentaires «hydrogénosulfate de sodium».	Toutes les espèces animales autres que les animaux aquatiques, les chats et les visons	—	—	4 000	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. La teneur totale en bisulfate de sodium ne doit pas dépasser les teneurs maximales autorisées dans l'aliment complet établies pour chacune des espèces concernées. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation desdits additif et prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	30 septembre 2034
			Chats			20 000		
			Visons			10 000		

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg d'additif/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: correcteurs d'acidité

1j514ii	Bisulfate de sodium	<i>Composition de l'additif</i> Bisulfate de sodium ≥ 95,2 % Nickel: maximum 1 mg/kg <i>Caractérisation de la substance active</i> Bisulfate de sodium Obtenu par synthèse chimique Na: 19,15 % SO₄: 80,01 % Formule chimique: NaHSO₄ Numéro CAS: 7681-38-1 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la quantification du bisulfate de sodium dans l'additif pour l'alimentation animale: Titrimétrie — Monographie du Codex des produits chimiques alimentaires «hydrogénosulfate de sodium».	Toutes les espèces animales autres que les animaux aquatiques, les chats et les visons	—	—	4 000	- Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. - La teneur totale en bisulfate de sodium ne doit pas dépasser les teneurs maximales autorisées dans l'aliment complet établies pour chacune des espèces concernées. - Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation desdits additif et prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	30 septembre 2034
			Chats			20 000		
			Visons			10 000		

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg d'additif/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques

1j514ii	Bisulfate de sodium	<i>Composition de l'additif</i> Bisulfate de sodium ≥ 95,2 % Nickel: maximum 1 mg/kg <i>Caractérisation de la substance active</i> Bisulfate de sodium Obtenu par synthèse chimique Na: 19,15 % SO₄: 80,01 % Formule chimique: NaHSO₄ Numéro CAS: 7681-38-1 <i>Méthode d'analyse ⁽¹⁾</i> Pour la quantification du bisulfate de sodium dans l'additif pour l'alimentation animale: Titrimétrie — Monographie du Codex des produits chimiques alimentaires «hydrogénosulfate de sodium».	Animaux de compagnie et autres animaux non producteurs de denrées alimentaires autres que les animaux aquatiques, les chats et les visons	—	—	4 000	1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange. 2. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 3. La teneur totale en bisulfate de sodium ne doit pas dépasser les teneurs maximales autorisées dans l'aliment complet établies pour chacune des espèces concernées. 4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation desdits additif et prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	30 septembre 2034
			Chats			20 000		
			Visons			10 000		

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.