

2024/2393

2024.9.10.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2393 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. szeptember 9.)

a nátrium-biszulfát engedélyezésének megújításáról és ezen anyag bizonyos állatfajok takarmány-adalékanyagaként történő új alkalmazásainak engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) A nátrium-biszulfát valamennyi állatfaj „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „tartósítószer” funkcionális csoportba besorolt, valamint – a macskák, nyércek, kedvtelésből tartott állatok és más nem élelmiszer-termelő állatok kivételével – valamennyi állatfaj „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „savasságot szabályozó anyagok” funkcionális csoportba besorolt takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását a 2015/1416/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ engedélyezte 10 évre.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a nátrium-biszulfát valamennyi szárazföldi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, kérelmezve az adalékanyagnak a „technológiai adalékanyagok” kategóriába és a „tartósítószer” funkcionális csoportba való sorolását, valamint – a macskák, nyércek, kedvtelésből tartott állatok és más nem élelmiszer-termelő állatok kivételével – valamennyi szárazföldi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, kérelmezve az adalékanyagnak a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „savasságot szabályozó anyagok” funkcionális csoportba való sorolását. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat. Az 1831/2003/EK rendelet 4. cikke (1) bekezdésének és 7. cikkének megfelelően a kérelmező a nátrium-biszulfát valamennyi kedvtelésből tartott állat és – a víziállatok kivételével – más, nem élelmiszer-termelő állatok takarmány-adalékanyagaként történő új felhasználásainak engedélyezését is kérte, kérve, hogy az anyagot a „technológiai adalékanyagok” kategóriába, a „savasságot szabályozó anyagok” funkcionális csoportba, valamint az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba sorolják. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2024. február 1-jei véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a nátrium-biszulfát a jelenlegi engedélyezési feltételek mellett továbbra is biztonságos marad valamennyi szárazföldi állatfaj, az adalékanyaggal táplált állatokból származó termékek fogyasztói és a környezet számára, és hogy az adalékanyagnak mint savasságot szabályozó és érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagnak a kedvtelésből tartott állatok és – a víziállatok kivételével – más, nem élelmiszer-termelő állatok esetében való új alkalmazásai valószínűleg nem jelentenek olyan kockázatokat, amelyeket az előző értékelés még nem vizsgált, ezért az összes szárazföldi állatfajra, az adalékanyaggal táplált állatokból származó termékek fogyasztói és a környezetre ugyanazok a következtetések vonatkoznak. A Hatóság arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a nátrium-biszulfát bőr-, szem- és légutirritáló, továbbá bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő. Azt is jelezte, hogy az engedély megújításával összefüggésben nincs szükség az adalékanyag hatásosságának értékelésére, mivel a kérelem nem tartalmaz az eredeti engedélyezési feltételek olyan módosítására

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2015/1416 végrehajtási rendelete (2015. augusztus 20.) a nátrium-biszulfát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (HL L 220., 2015.8.21., 11. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1416/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(3), e8644.

vagy kiegészítésére irányuló javaslatot, amely hatással lenne az adalékanyag hatásosságára. A Hatóság hozzátette, hogy a nátrium-biszulfátra vonatkozó, 2011. október 13-i korábbi véleményében ⁽⁴⁾ értékelt hatékonysági adatok érvényesnek tekintendők, és kiterjedhetnek az adalékanyagnak a kedvtelésből tartott állatok és – a víziállatok kivételével – a nem élelmiszer-termelő állatok takarmányában savasságot szabályozó anyagként és érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagként (aromaanyagként) történő új felhasználására. Ezért úgy ítélte meg, hogy a nátrium-biszulfát hatékony lehet a szóban forgó fajoknak és kategóriáknak szánt takarmányokban.

- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelmekre is érvényesek és alkalmazandók azok a következtetések és ajánlások, amelyeket a nátrium-biszulfát mint takarmány-adalékanyag vonatkozásában az annak korábbi engedélyezésével összefüggésben alkalmazott analitikai módszerrel kapcsolatos értékelés során vontak le. A 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ 5. cikke (4) bekezdése a) és c) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.
- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a nátrium-biszulfát megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően az adalékanyagnak a víziállatok kivételével valamennyi állatfaj „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „tartósítószer” funkcionális csoportba besorolt, valamint – a macskák, nyércek, kedvtelésből tartott állatok és más nem élelmiszer-termelő állatok kivételével – valamennyi állatfaj „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „savasságot szabályozó anyagok” funkcionális csoportba besorolt takarmány-adalékanyagaként történő felhasználására megadott engedélyt meg kell újítani, továbbá valamennyi kedvtelésből tartott állat és – a víziállatok kivételével – más, nem élelmiszer-termelő állatok a „technológiai adalékanyagok” kategóriába, a „savasságot szabályozó anyagok” funkcionális csoportba, valamint az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba besorolt takarmány-adalékanyagaként történő új felhasználását engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. Ezek az óvintézkedések nem sérthetik az uniós jog szerinti egyéb munkavállalói biztonsági követelményeket.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az engedély megújítása

A mellékletben meghatározott, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „tartósítószer” funkcionális csoportba tartozó, a víziállatok kivételével valamennyi állatfaj takarmányában történő felhasználásra, valamint a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „savasságot szabályozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó anyagnak a kedvtelésből tartott állatok és más nem élelmiszer-termelő állatok kivételével a szárazföldi állatfajok takarmányában történő felhasználására vonatkozó engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „savasságot szabályozó anyagok” funkcionális csoportba, illetve az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” kategóriájába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba tartozó anyag kedvtelésből tartott állatok és – a víziállatok kivételével – más, nem élelmiszer-termelő állatok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011;9(11):2415.

⁽⁵⁾ A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól (HL L 59., 2005.3.5., 8. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

3. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 2015/1416/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. szeptember 9-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejártá
					mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: tartósítószer								
1j514ii	Nátrium-biszulfát	Az adalékanyag összetétele Nátrium-biszulfát: ≥ 95,2 % Nikkel: legfeljebb 1 mg/kg A hatóanyag jellemzése Nátrium-biszulfát Kémiai szintézissel előállítva Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Kémiai képlet: NaHSO ₄ CAS-szám: 7681-38-1 Analitikai módszer ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyag nátrium-biszulfát-tartalmának meghatározására: Titrimetria – a Food Chemical Codex nátrium-hidrogén-szulfát-ról szóló monográfiája („Sodium hydrogen sulfate”).	Valamennyi állatfaj a víziállatok, macskák és nyércek kivételével	–	–	4 000	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. A nátrium-biszulfát össz tartalma nem haladhatja meg az egyes vonatkozó fajokra a teljes takarmány vonatkozásában megállapított megengedett maximális szinteket. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és légzésvédő eszközökkel kell használni.	2034. szeptember 30.
			Macskák			20 000		
			Nyérc			10 000		

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejártá
					mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: savasságot szabályozó anyagok.

1j514ii	Nátrium-biszulfát	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Nátrium-biszulfát: ≥ 95,2 % Nikkel: legfeljebb 1 mg/kg <i>A hatóanyag jellemzése</i> Nátrium-biszulfát Kémiai szintézissel előállítva Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Kémiai képlet: NaHSO ₄ CAS-szám: 7681-38-1 <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyag nátrium-biszulfát-tartalmának meghatározására: Titrimetria – a Food Chemical Codex nátrium-hidrogén-szulfátról szóló monográfiája („Sodium hydrogen sulfate”).	Valamennyi állatfaj a víziállatok, macskák és nyércek kivételével	–	–	4 000	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. A nátrium-biszulfát össz tartalma nem haladhatja meg az egyes vonatkozó fajokra a teljes takarmány vonatkozásában megállapított megengedett maximális szinteket. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és légzésvédő eszközökkel kell használni.	2034. szeptember 30.
			Macskák			20 000		
			Nyérc			10 000		

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok								
1j514ii	Nátrium-biszulfát	Az adalékanyag összetétele Nátrium-biszulfát: ≥ 95,2 % Nikkel: legfeljebb 1 mg/kg A hatóanyag jellemzése Nátrium-biszulfát Kémiai szintézissel előállítva Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Kémiai képlet: NaHSO ₄ CAS-szám: 7681-38-1 Analitikai módszer ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyag nátrium-biszulfát-tartalmának meghatározására: Titrimetria – a Food Chemical Codex nátrium-hidrogén-szulfátról szóló monográfiája („Sodium hydrogen sulfate”).	Kedvtelésből tartott állatok és más nem élelmiszer-termelő állatok a víziállatok, a macskák és a nyércek kivételével	–	–	4 000	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. A nátrium-biszulfát össztartalma nem haladhatja meg az egyes vonatkozó fajokra a teljes takarmány vonatkozásában megállapított megengedett maximális szinteket. 4. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és légzésvédő eszközökkel kell használni.	2034. szeptember 30.
			Macskák			20 000		
			Nyércek			10 000		

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.