



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2393 AL COMISIEI

din 9 septembrie 2024

privind reînnoirea autorizației pentru disulfatul de sodiu și autorizarea unor noi utilizări ale substanței respective ca aditiv pentru hrana anumitor specii de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unei astfel de autorizări.
- (2) Disulfatul de sodiu a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale din categoria „aditivi tehnologici”, grupa funcțională „conservanți” și pentru toate speciile de animale, altele decât pisicile, nurele, animalele de companie și alte animale de la care nu se obțin produse alimentare, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi tehnologici”, grupa funcțională „corectori de aciditate”, prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1416 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de reînnoire a autorizării disulfatului de sodiu ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale terestre, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi tehnologici” și în grupa funcțională „conservanți”, precum și pentru toate speciile de animale terestre, altele decât pisicile, nurele, animalele de companie și alte animale de la care nu se obțin produse alimentare, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi tehnologici” și în grupa funcțională „corectori de aciditate”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În conformitate cu articolul 4 alineatul (1) și cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, solicitantul a solicitat, de asemenea, autorizarea unor noi utilizări ale disulfatului de sodiu ca aditiv pentru hrana tuturor animalelor de companie și a altor animale de la care nu se obțin produse alimentare, cu excepția animalelor acvatice, solicitând ca substanța să fie clasificată în categoria „aditivi tehnologici”, grupa funcțională „corectori de aciditate” și în categoria „aditivi senzoriali”, grupa funcțională „compuși aromatizanți”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizul său din 1 februarie 2024 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile actuale de autorizare, disulfatul de sodiu rămâne sigur pentru toate speciile de animale terestre, consumatorii de produse provenite de la animale hrănite cu aditivul și mediul și că noile utilizări ale aditivului ca regulator de aciditate și aditiv senzorial la animalele de companie și la alte animale de la care nu se obțin produse alimentare, cu excepția animalelor acvatice, nu ar introduce riscuri care nu au fost deja luate în considerare în evaluarea anterioară și, prin urmare, se aplică aceleași concluzii privind toate speciile de animale terestre, consumatorii de produse provenite de la animale hrănite cu aditivul și mediul. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că disulfatul de sodiu este iritant pentru piele, ochi și căile respiratorii și trebuie considerat sensibilizant pentru piele și căile respiratorii. Autoritatea a indicat totodată că nu este necesar să se evalueze eficacitatea aditivului în contextul reînnoirii autorizației sale, deoarece cererea nu include o propunere de

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

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1416 al Comisiei din 20 august 2015 privind autorizarea disulfatului de sodiu ca aditiv furajer în hrana tuturor speciilor de animale (JO L 220, 21.8.2015, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1416/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(3), e8644.

modificare sau de suplimentare a condițiilor autorizației inițiale care să aibă un impact asupra eficacității aditivului. Autoritatea a adăugat că datele privind eficacitatea evaluate în avizul său anterior din 13 octombrie 2011 ⁽⁴⁾ privind disulfatul de sodiu sunt considerate valabile și pot acoperi noua utilizare a aditivului ca regulator de aciditate și ca aditiv senzorial (compus aromatizant) în hrana animalelor de companie și a animalelor de la care nu se obțin produse alimentare, cu excepția animalelor acvatice. Prin urmare, autoritatea a considerat că disulfatul de sodiu are potențialul de a fi eficace în hrana pentru aceste specii și categorii.

- (5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările la care s-a ajuns în cadrul evaluării efectuate cu privire la metoda de analiză a disulfatului de sodiu ca aditiv pentru hrana animalelor în contextul autorizării anterioare sunt valabile și aplicabile în cazul cererilor actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) literele (a) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁵⁾, nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că substanța disulfat de sodiu îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizarea aditivului respectiv pentru utilizarea în hrana tuturor speciilor de animale, altele decât animalele acvatice, din categoria „aditivi tehnologici”, grupa funcțională „conservanți” și pentru toate speciile de animale terestre, altele decât pisicile, nurele, animalele de companie și alte animale de la care nu se obțin produse alimentare, din categoria „aditivi tehnologici”, grupa funcțională „regulatori de aciditate” ar trebui reînnoită, iar noua utilizare ca aditiv furajer în categoria „aditivi tehnologici”, în grupa funcțională „corectori de aciditate” și în categoria „aditivi senzoriali”, grupa funcțională „compuși aromatizanți” pentru toate animalele de companie și alte animale care nu sunt destinate producției de alimente, cu excepția animalelor acvatice, trebuie autorizată. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului. Respectivele măsuri de protecție nu trebuie să aducă atingere altor cerințe privind siguranța lucrătorilor prevăzute în legislația Uniunii.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea autorizării

Autorizarea substanței specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „conservanți” pentru utilizarea în hrana tuturor speciilor de animale, altele decât animalele acvatice, precum și a categoriei „aditivi tehnologici” și a grupei funcționale „corectori de aciditate” pentru hrana speciilor de animale terestre, altele decât animalele de companie și alte animale de la care nu se obțin produse alimentare, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Autorizare

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „corectori de aciditate”, categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, este autorizată ca aditiv în hrana animalelor de companie și a altor animale de la care nu se obțin produse alimentare, altele decât animalele acvatice, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011;9(11):2415.

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Articolul 3***Abrogare**

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1416 se abrogă.

*Articolul 4***Intrare în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 9 septembrie 2024.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: conservanți								
1j514ii	Disulfat de sodiu	<i>Compoziția aditivului</i> Disulfat de sodiu: ≥ 95,2 % Nichel: maximum 1 mg/kg <i>Caracterizarea substanței active</i> Disulfat de sodiu Produs prin sinteză chimică Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Formula chimică: NaHSO ₄ Numărul CAS: 7681-38-1 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru determinarea disulfatului de sodiu în aditivul furajer: Titrimetrie – monografia din Codexul substanțelor chimice din alimente (Food Chemical Codex) „Sodium Hydrogen sulfate”.	Toate speciile de animale, altele decât animalele acvatice, pisicile și nurele	—	—	4 000	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor, se precizează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 2. Conținutul total de disulfat de sodiu nu trebuie să depășească nivelul maxim admis în furajul complet stabilit pentru fiecare specie relevantă. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată, oculară și respiratorie.	30 septembrie 2034
			Pisici			20 000		
			Nurci			10 000		

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: corectori de aciditate

1j514ii	Disulfat de sodiu	<i>Compoziția aditivului</i> Disulfat de sodiu: ≥ 95,2 % Nichel: maximum 1 mg/kg <i>Caracterizarea substanței active</i> Disulfat de sodiu Produs prin sinteză chimică Na: 19,15 % SO₄: 80,01 % Formula chimică: NaHSO₄ Numărul CAS: 7681-38-1 <i>Metoda analitică ⁽¹⁾</i> Pentru determinarea disulfatului de sodiu în aditivul furajer: Titrimetrie – monografia din Codexul substanțelor chimice din alimente (Food Chemical Codex) „Sodium Hydrogen sulfate”.	Toate speciile de animale, altele decât animalele acvatice, pisicile și nurele	—	—	4 000	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Conținutul total de disulfat de sodiu nu trebuie să depășească nivelul maxim admis în furajul complet stabilit pentru fiecare specie relevantă. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată, oculară și respiratorie.	30 septembrie 2034
			Pisici			20 000		
			Nurci			10 000		

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți								
1j514ii	Disulfat de sodiu	<i>Compoziția aditivului</i> Disulfat de sodiu: ≥ 95,2 % Nichel: maximum 1 mg/kg <i>Caracterizarea substanței active</i> Disulfat de sodiu Produs prin sinteză chimică Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Formula chimică: NaHSO ₄ Numărul CAS: 7681-38-1 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru determinarea disulfatului de sodiu în aditivul furajer: Titrimetrie – monografia din Codexul substanțelor chimice din alimente (Food Chemical Codex) „Sodium Hydrogen sulfate”.	Animalele de compa- nie și alte animale care nu sunt desti- nate pro- ducției de alimente, altele decât animalele acvatice, pisicile și nurcile	—	—	4 000	1. Aditivul se adaugă în furaje sub formă de preamestec. 2. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 3. Conținutul total de disulfat de sodiu nu trebuie să depășească nivelul maxim admis în furajul complet stabilit pentru fiecare specie relevantă. 4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată, oculară și respiratorie.	30 septembrie 2034
			Pisici			20 000		
			Nurci			10 000		

(1) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.