



2024/2393

10.9.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2393

z 9. septembra 2024

**o obnovení povolenia hydrogensíranu sodného a o povolení nových použití tejto látky ako krmnej
doplňkovej látky pre určité druhy zvierat**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Hydrogensíran sodný bol povolený na obdobie 10 rokov ako krmná doplnková látka pre všetky druhy zvierat v kategórii doplnkových látok „technologické doplnkové látky“, vo funkčnej skupine „konzervačné látky“, a pre všetky druhy zvierat okrem mačiek, noriek, spoločenských zvierat a iných zvierat, ktoré nie sú určené na výrobu potravín, v kategórii doplnkových látok „technologické doplnkové látky“, vo funkčnej skupine „regulátory kyslosti“, vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2015/1416 ⁽²⁾.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia hydrogensíranu sodného ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy suchozemských zvierat a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „konzervačné látky“ a pre všetky druhy suchozemských zvierat iné ako mačky, norky, spoločenské zvieratá a iné zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín, a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „regulátory kyslosti“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003. V súlade s článkom 4 ods. 1 a článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 žiadateľ požiadal aj o povolenie nových použití hydrogensíranu sodného ako krmnej doplnkovej látky pre všetky spoločenské zvieratá a iné zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín, okrem vodných živočíchov, pričom požiadal o zaradenie látky do kategórie „technologické doplnkové látky“, funkčnej skupiny „regulátory kyslosti“ a do kategórie „senzorické doplnkové látky“, funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 1. februára 2024 ⁽³⁾ skonštatoval, že za súčasných podmienok povolenia je hydrogensíran sodný naďalej bezpečný pre všetky druhy suchozemských zvierat, spotrebiteľov produktov zo zvierat kŕmených doplnkovou látkou a pre životné prostredie a že nové použitia doplnkovej látky ako regulátora kyslosti a senzorickej doplnkovej látky pre spoločenské zvieratá a iné zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín, s výnimkou vodných živočíchov, nepredstavujú riziká, ktoré nie sú zohľadnené už v predchádzajúcom posúdení, a preto sa uplatňujú rovnaké závery týkajúce sa všetkých druhov suchozemských zvierat, spotrebiteľov produktov zo zvierat kŕmených touto doplnkovou látkou a životného prostredia. Úrad takisto došiel k záveru, že hydrogensíran sodný je dráždivý pre kožu, oči a dýchacie cesty a mal by sa považovať za kožný a respiračný senzibilizátor. Úrad okrem toho uviedol, že netreba posudzovať účinnosť doplnkovej látky v súvislosti s obnovením jej povolenia, keďže žiadosť neobsahuje návrh na zmenu alebo doplnenie

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1416 z 20. augusta 2015 o povolení hydrogensíranu sodného ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 220, 21.8.2015, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1416/oj).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 22(3), e8644.

podmienok pôvodného povolenia, ktoré by mali vplyv na účinnosť danej doplnkovej látky. Úrad dodal, že údaje o účinnosti posudzované v jeho predchádzajúcom stanovisku z 13. októbra 2011⁽⁴⁾, ktoré sa týkajú sa hydrogensíranu sodného, sa považujú za platné a môžu sa vzťahovať na nové použitie doplnkovej látky ako regulátora kyslosti a senzorickej doplnkovej látky (aromatická zlúčenina) v krmive pre spoločenské zvieratá a zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín, s výnimkou vodných živočíchov. Preto usúdil, že hydrogensíran sodný môže byť účinný v krmive pre tieto druhy a kategórie.

- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v posúdení vykonanom v spojitosti s metódou analýzy hydrogensíranu sodného ako krmnej doplnkovej látky v kontexte predchádzajúceho povolenia, sú platné a uplatniteľné na súčasné žiadosti. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. a) a c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005⁽⁵⁾ sa preto nevyžaduje hodnotiaca správa referenčného laboratória.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že hydrogensíran sodný spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Preto by sa malo obnoviť povolenie uvedenej doplnkovej látky na používanie v krmive pre všetky druhy zvierat iné ako vodné živočíchy v kategórii „technologické doplnkové látky“, vo funkčnej skupine „konzervačné látky“ a pre všetky suchozemské druhy zvierat iné ako mačky, norky, spoločenské zvieratá a iné zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín, v kategórii doplnkových látok „technologické doplnkové látky“, vo funkčnej skupine „regulátory kyslosti“ a zároveň by sa malo povoliť nové použitie ako krmnej doplnkovej látky v kategórii „technologické doplnkové látky“, vo funkčnej skupine „regulátory kyslosti“ a v kategórii „senzorické doplnkové látky“, vo funkčnej skupine „aromatické zlúčeniny“ pre všetky spoločenské zvieratá a iné zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín, okrem vodných živočíchov. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie používateľov doplnkovej látky. Uvedenými ochrannými opatreniami by nemali byť dotknuté iné požiadavky na bezpečnosť pracovníkov podľa práva Únie.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie povolenia

Povolenie látky špecifikovanej v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „konzervačné látky“ na použitie v krmive pre všetky druhy zvierat iné ako vodné živočíchy, a do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „regulátory kyslosti“ na použitie v krmive pre suchozemské druhy zvierat iné ako spoločenské zvieratá a iné zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Povolenie

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“, funkčnej skupiny „regulátory kyslosti“ a do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“, funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat pre spoločenské zvieratá a iné zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín, iné ako vodné živočíchy.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2011) 9(11):2415.

⁽⁵⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie krmných doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Článok 3

Zrušenie

Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2015/1416 sa zrušuje.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 9. septembra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: konzervačné látky								
1j514ii	hydrogensíran sodný	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> hydrogensíran sodný: ≥ 95,2 % nikel: maximálne 1 mg/kg. <i>Charakterizácia účinnej látky</i> hydrogensíran sodný vyrobený chemickou syntézou Na: 19,15 % SO₄: 80,01 % Chemický vzorec: NaHSO₄ Číslo CAS: 7681-38-1 <i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾ Na stanovenie obsahu hydrogensíranu sodného v krmnej doplnkovej látke: Titrácia – monografia v rámci Kódexu chemických látok v potravinách týkajúca sa hydrogensíranu sodného.	všetky druhy zvierat okrem vodných živočíchov, mačiek a noriek	–	–	4 000	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Celkový obsah hydrogensíranu sodného nesmie prekročiť maximálne povolené úrovne v kompletnom krmive stanovené pre každý príslušný druh. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu kože, očí a dýchacích ciest.	30. septembra 2034
			mačky			20 000		
			norky			10 000		

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: regulátory kyslosti

1j514ii	hydrogensíran sodný	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> hydrogensíran sodný: ≥ 95,2 % nikel: maximálne 1 mg/kg. <i>Charakterizácia účinnej látky</i> hydrogensíran sodný vyrobený chemickou syntézou Na: 19,15 % SO₄: 80,01 % Chemický vzorec: NaHSO₄ Číslo CAS: 7681-38-1 <i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾ Na stanovenie obsahu hydrogensíranu sodného v kŕmnej doplnkovej látke: Titrácia – monografia v rámci Kódexu chemických látok v potravinách týkajúca sa hydrogensíranu sodného.	všetky druhy zvierat okrem vodných živočíchov, mačiek a noriek	–	–	4 000	1. V pokynoch na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Celkový obsah hydrogensíranu sodného nesmie prekročiť maximálne povolené úrovne v kompletnom krmive stanovené pre každý príslušný druh. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu kože, očí a dýchacích ciest.	30. septembra 2034
			mačky			20 000		
			norky			10 000		

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny								
1j514ii	hydrogensíran sodný	Zloženie <i>doplnkovej látky</i> hydrogensíran sodný: ≥ 95,2 % nikel: maximálne 1 mg/kg. <i>Charakterizácia účinnej látky</i> hydrogensíran sodný vyrobený chemickou syntézou Na: 19,15 % SO₄: 80,01 % Chemický vzorec: NaHSO₄ Číslo CAS: 7681-38-1 <i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾ Na stanovenie obsahu hydrogen-síranu sodného v krmnej doplnkovej látke: Titrácia – monografia v rámci Kódexu chemických látok v potravinách týkajúca sa hydrogen-síranu sodného.	spoločen-ské zvieratá a iné zvie-ratá, ktoré nie sú určené na produkciu potravín okrem vodných živočíchov, mačiek a noriek	–	–	4 000	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 3. Celkový obsah hydrogensíranu sodného nesmie prekročiť maximálne povolené úrovne v kompletnom krmive stanovené pre každý príslušný druh. 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu kože, očí a dýchacích ciest.	30. septembra 2034
			mačky			20 000		
			norky			10 000		
⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								