



2024/2393

10.9.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2393

z dne 9. septembra 2024

o podaljšanju dovoljenja za natrijev bisulfat in dovoljenju za nove uporabe navedene snovi kot krmni dodatek za nekatere živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Natrijev bisulfat je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/1416 ⁽²⁾ dovoljen za obdobje 10 let kot krmni dodatek za vse živalske vrste v kategoriji dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalni skupini „konzervansi“ ter za vse vrste živali, ki niso mačke, kune, hišne živali in druge živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil, v kategoriji dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalni skupini „regulatorji kislosti“.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za natrijev bisulfat kot krmni dodatek za vse kopenske živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „konzervansi“ ter za vse kopenske živalske vrste, razen mačk, kun, hišnih živali in drugih živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil, ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „regulatorji kislosti“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003. V skladu s členom 4(1) in členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je vložnik zaprosil tudi za dovoljenje za nove uporabe natrijevega bisulfata kot krmni dodatek za vse hišne živali in druge živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil, razen vodnih živali, ter za uvrstitev snovi v kategorijo „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „regulatorji kislosti“ ter v kategorijo „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 1. februarja 2024 ⁽³⁾ ugotovila, da natrijev bisulfat pod trenutnimi pogoji za pridobitev dovoljenja ostaja varen za vse kopenske živalske vrste, potrošnike proizvodov iz živali, krmljenih z dodatkom, in okolje ter da nove uporabe dodatka kot regulator kislosti in senzorični dodatek pri hišnih živalih in drugih živalih, ki niso namenjene za proizvodnjo živil, razen vodnih živali, ne bi povzročile tveganj, ki niso bila upoštevana že v prejšnji oceni, zato bi se uporabljale enake ugotovitve za vse kopenske živalske vrste, potrošnike proizvodov iz živali, krmljenih z dodatkom, in okolje. Agencija je tudi ugotovila, da je natrijev bisulfat dražilna snov za kožo, oči in dihalne poti ter bi ga bilo treba šteti za povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal. Navedla je tudi, da ni potrebe po oceni učinkovitosti dodatka v okviru podaljšanja dovoljenja, saj dovoljenje ne vključuje predloga za spremembo ali dopolnitev pogojev prvotnega

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/1416 z dne 20. avgusta 2015 o izdaji dovoljenja za natrijev bisulfat kot krmni dodatek za vse živalske vrste (UL L 220, 21.8.2015, str. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1416/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(3), e8644.

dovoljenja, ki bi vplival na učinkovitost dodatka. Agencija je dodala, da se podatki o učinkovitosti, ocenjeni v njenem prejšnjem mnenju z dne 13. oktobra 2011 ⁽⁴⁾ v zvezi z natrijevim bisulfatom, štejejo za veljavne in lahko zajemajo novo uporabo dodatka kot regulator kislosti in senzorični dodatek (aromatične snovi) v krmi za hišne živali in živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil, razen vodnih živali. Zato je menila, da je natrijev bisulfat lahko učinkovit pri krmi za te vrste in kategorije.

- (5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz ocene analizne metode natrijevega bisulfata kot krmnega dodatka v okviru prejšnjega dovoljenja utemeljeni in se lahko uporabijo za te zahteve. V skladu s členom 5(4), točki (a) in (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁵⁾ poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da natrijev bisulfat izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za uporabo navedenega dodatka v krmi za vse živalske vrste, razen vodnih živali, v kategoriji „tehnološki dodatki“ in funkcionalni skupini „konzervansi“ ter za vse kopenske živalske vrste, razen mačk, kun, hišnih živali in drugih živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil, v kategoriji dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalni skupini „regulatorji kislosti“ ter dovoliti novo uporabo kot krmni dodatek v kategoriji „tehnološki dodatki“ in funkcionalni skupini „regulatorji kislosti“ ter v kategoriji „senzorični dodatki“ in funkcionalni skupini „aromatične snovi“ za vse hišne živali in druge živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil, razen vodnih živali. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka. Ti zaščitni ukrepi ne bi smeli posegati v druge zahteve za varnost delavcev v skladu s pravom Unije.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „konzervansi“ za uporabo v krmi za vse živalske vrste, razen vodnih živali, ter v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „regulatorji kislosti“ za uporabo v krmi za kopenske živalske vrste, razen hišnih živali in drugih živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil, se podaljša v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Dovoljenje

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „regulatorji kislosti“ ter v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali za hišne živali in druge živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil, razen vodnih živali, v skladu s pogoji iz navedene priloge.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011;9(11):2415.

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Člen 3**Razveljavitev**

Izvedbena uredba (EU) 2015/1416 se razveljavi.

Člen 4**Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. septembra 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: konzervansi								
1j514ii	Natrijev bisulfat	<i>Sestava dodatka</i> Natrijev bisulfat: ≥ 95,2 % Nikelj: največ 1 mg/kg <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Natrijev bisulfat Pridobljen s kemijsko sintezo. Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Kemijska formula: NaHSO ₄ Št. CAS: 7681-38-1 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje natrijevega bisulfata v krmnem dodatku: titrimetrija – monografija o natrijevem hidrogensulfatu iz Food Chemical Codex	Vse živalske vrste, razen vodnih živali, mačk in kun	—	—	4 000	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Skupna vsebnost natrijevega bisulfata ne presega najvišjih dovoljenih vsebnosti v popolni krmni mešanici, določenih za posamezne ustrezne vrste. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo, oči in dihala.	30. september 2034
			Mačke			20 000		
			Kune			10 000		

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifika- cijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: regulatorji kislosti

1j514ii	Natrijev bisulfat	<i>Sestava dodatka</i> Natrijev bisulfat: ≥ 95,2 % Nikelj: največ 1 mg/kg <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Natrijev bisulfat Pridobljen s kemijsko sintezo. Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Kemijska formula: NaHSO ₄ Št. CAS: 7681-38-1 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje natrijevega bisulfata v krmnem dodatku: titrimetrija – monografija o natrijevem hidrogensulfatu iz Food Chemical Codex	Vse živalske vrste, razen vodnih živali, mačk in kun	—	—	4 000	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Skupna vsebnost natrijevega bisulfata ne presega najvišjih dovoljenih vsebnosti v popolni krmni mešanici, določenih za posamezne ustrezne vrste. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo, oči in dihal.	30. september 2034
			Mačke			20 000		
			Kune			10 000		

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi								
1j514ii	Natrijev bisulfat	<i>Sestava dodatka</i> Natrijev bisulfat: ≥ 95,2 % Nikelj: največ 1 mg/kg <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Natrijev bisulfat Pridobljen s kemijsko sintezo. Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Kemijska formula: NaHSO ₄ Št. CAS: 7681-38-1 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje natrijevega bisulfata v krmnem dodatku: titrimetrija – monografija o natrijevem hidrogensulfatu iz Food Chemical Codex	Hišne živali in druge živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil, razen vodnih živali, mačk in kun	—	—	4 000	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Skupna vsebnost natrijevega bisulfata ne presega najvišjih dovoljenih vsebnosti v popolni krmni mešanici, določenih za posamezne ustrezne vrste. 4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo, oči in dihala.	30. september 2034
			Mačke			20 000		
			Kune			10 000		
⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								