

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1416
ze dne 20. srpna 2015
o povolení bisulfátu sodného jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat
(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) Používání bisulfátu sodného bylo prováděcím nařízením Komise (EU) č. 136/2012 ⁽²⁾ povoleno na dobu deseti let pro zvířata v zájmovém chovu a jiná zvířata, která nejsou určena k produkci potravin.
- (3) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení bisulfátu sodného. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Uvedená žádost se týká povolení bisulfátu sodného jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 11. října 2011 ⁽³⁾ a ze dne 22. května 2014 ⁽⁴⁾ k závěru, že bisulfát sodný nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí a že je považován za účinný konzervant a regulátor kyselosti pro všechny druhy zvířat. Úřad zvláštní požadavek na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutný. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Posouzení bisulfátu sodného prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle příloh tohoto nařízení.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka uvedená v příloze I, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „konzervanty“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 136/2012 ze dne 16. února 2012 o povolení bisulfátu sodného jako doplňkové látky pro zvířata v zájmovém chovu a jiná zvířata, která nejsou určena k produkci potravin. Úř. věst. L 46, 17.2.2012, s. 33.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(11):2415.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3731.

Článek 2

Látka uvedená v příloze II, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „regulátory kyselosti“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. srpna 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: konzervanty.									
1j514ii	—	Bisulfát sodný	<p><i>Složení doplňkové látky</i> Bisulfát sodný: ≥ 95,2 %</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i> Bisulfát sodný č. CAS 7681-38-1 NaHSO₄ Na 19,15 % SO₄ 80,01 % Vyroben chemickou syntézou</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Stanovení hydrogensíranu sodného v doplňkových látkách: titrační metoda založená na stanovení celkové kyselosti rozpuštěného bisulfátu sodného odměrným roztokem hydroxidu sodného.</p>	Všechny druhy zvířat kromě koček a norků	—	—	4 000	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování.</p> <p>2. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, prostředky k ochraně očí a rukavice.</p> <p>3. Celkový obsah bisulfátu sodného nesmí v kompletním krmivu přesáhnout maximální povolená množství stanovená pro každý relevantní druh.</p>	10. září 2025
				Kočky			20 000		
				Norci			10 000		

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

PŘÍLOHA II

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: regulátory kyselosti.									
1j514ii	—	Bisulfát sodný	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Bisulfát sodný: $\geq 95,2$ %</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Bisulfát sodný č. CAS 7681-38-1</p> <p>NaHSO_4</p> <p>Na 19,15 %</p> <p>SO_4 80,01 %</p> <p>Vyroběn chemickou syntézou</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Stanovení hydrogensíranu sodného v doplňkových látkách: titrační metoda založená na stanovení celkové kyselosti rozpuštěného bisulfátu sodného odměrným roztokem hydroxidu sodného.</p>	Všechny druhy zvířat kromě koček, norků, zvířat v zájmovém chovu a jiných zvířat, která nejsou určena k produkci potravin	—	—	4 000	<ol style="list-style-type: none"> V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, prostředky k ochraně očí a rukavice. Celkový obsah bisulfátu sodného nesmí v kompletním krmivu přesáhnout maximální povolená množství stanovená pro každý relevantní druh. 	10. září 2025

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>