



2024/2393

10.9.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2393

ze dne 9. září 2024

o obnovení povolení bisulfátu sodného a o povolení nových použití uvedené látky jako doplňkové látky pro určité 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 a obnovuje.
- (2) Bisulfát sodný byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/1416 ⁽²⁾ povolen na dobu 10 let jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat v kategorii doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupině „konzervanty“ a pro všechny druhy zvířat kromě koček, norků, zvířat v zájmovém chovu a jiných zvířat, která nejsou určena k produkci potravin, v kategorii doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupině „regulátory kyselosti“.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení bisulfátu sodného jako doplňkové látky pro všechny druhy suchozemských zvířat s žádostí o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „konzervanty“ a pro všechny druhy suchozemských zvířat kromě koček, norků, zvířat v zájmovém chovu a jiných zvířat určených k produkci potravin s žádostí o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „regulátory kyselosti“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003. V souladu s čl. 4 odst. 1 a článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 žadatel rovněž požádal o povolení nových použití bisulfátu sodného jako doplňkové látky pro všechna zvířata v zájmovém chovu a jiná zvířata určená k produkci potravin s výjimkou vodních živočichů a požádal o zařazení této látky do kategorie „technologické doplňkové látky“, funkční skupiny „regulátory kyselosti“ a do kategorie „senzorické doplňkové látky“, funkční skupiny „zchutňující látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 1. února 2024 ⁽³⁾ k závěru, že za stávajících podmínek povolení zůstává bisulfát sodný bezpečný pro všechny druhy suchozemských zvířat, pro spotřebitele produktů ze zvířat krmených danou doplňkovou látkou a pro životní prostředí a že nová použití dané doplňkové látky jako regulátoru kyselosti a senzorické doplňkové látky u zvířat v zájmovém chovu a jiných zvířat určených k produkci potravin s výjimkou vodních živočichů by nepředstavovala rizika, která ještě nebyla zohledněna v předchozím hodnocení, a proto platí tytéž závěry ohledně všech druhů suchozemských zvířat, spotřebitelů produktů ze zvířat krmených danou doplňkovou látkou a životního prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že bisulfát sodný je dráždivý pro kůži, oči a dýchací cesty a měl by být považován za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty. Úřad rovněž uvedl, že není třeba posuzovat účinnost dané doplňkové látky v souvislosti s obnovením jejího povolení, jelikož žádost neobsahuje návrh na změnu nebo doplnění podmínek původního

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

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1416 ze dne 20. srpna 2015 o povolení bisulfátu sodného jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 220, 21.8.2015, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1416/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(3), e8644.

povolení, které by měly dopad na účinnost této doplňkové látky. Úřad dodal, že údaje o účinnosti posouzené v jeho předchozím stanovisku ze dne 13. října 2011 ⁽⁴⁾ týkající se bisulfátu sodného jsou považovány za platné a mohou se vztahovat i na nové použití dané doplňkové látky jako regulátoru kyselosti a senzorické doplňkové látky (zchutňující látky) v krmivech pro zvířata v zájmovém chovu a zvířata určená k produkci potravin s výjimkou vodních živočichů. Proto dospěl k závěru, že bisulfát sodný může být účinný v krmivech pro tyto druhy a kategorie.

- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy bisulfátu sodného jako doplňkové látky v souvislosti s předchozím povolením jsou platné a použitelné i pro stávající žádosti. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) a c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁵⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že bisulfát sodný splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Povolení uvedené doplňkové látky pro použití v krmivech pro všechny druhy zvířat kromě vodních živočichů v kategorii „technologické doplňkové látky“, funkční skupině „konzervanty“ a pro všechny druhy suchozemských zvířat kromě koček, norků, zvířat v zájmovém chovu a jiných zvířat určených k produkci potravin v kategorii doplňkových látek „technologické doplňkové látky“, funkční skupině „regulátory kyselosti“ by proto mělo být obnoveno a mělo by být povoleno nové použití jako doplňkové látky v kategorii „technologické doplňkové látky“, funkční skupině „regulátory kyselosti“ a v kategorii „senzorické doplňkové látky“, funkční skupině „zchutňující látky“ pro všechna zvířata v zájmovém chovu a jiná zvířata určená k produkci potravin s výjimkou vodních živočichů. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky. Těmito ochrannými opatřeními by neměly být dotčeny jiné požadavky na bezpečnost pracovníků podle práva Unie.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „konzervanty“ pro použití v krmivech pro všechny druhy zvířat kromě vodních živočichů a do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „regulátory kyselosti“ pro použití v krmivech pro druhy suchozemských zvířat jiné než zvířata v zájmovém chovu a pro jiná zvířata určená k produkci potravin, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „regulátory kyselosti“ a do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat pro zvířata v zájmovém chovu a jiná zvířata určená k produkci potravin kromě vodních živočichů podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011;9(11):2415.

⁽⁵⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8). ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>.

Článek 3

Zrušení

Prováděcí nařízení (EU) 2015/1416 se zrušuje.

Článek 4

Vstup v platnost

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 9. září 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: konzervanty								
1j514ii	Bisulfát sodný	<i>Složení doplňkové látky</i> Bisulfát sodný: ≥ 95,2 % Nikl: nejvýše 1 mg/kg <i>Charakteristika účinné látky</i> Bisulfát sodný Vyrobený chemickou syntézou Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Chemický vzorec: NaHSO ₄ Číslo CAS: 7681-38-1 <i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Pro stanovení bisulfátu sodného v doplňkové látce: Titrace – monografie Codexu pro potravinářské chemické látky „Sodium hydrogen sulfate“.	Všechny druhy živočichů kromě vodních živočichů, koček a norků	–	–	4 000	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Celkový obsah bisulfátu sodného nesmí v kompletním krmivu přesáhnout maximální povolená množství stanovená pro každý relevantní druh. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.	30. září 2034
			Kočky			20 000		
			Norci			10 000		

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: regulátory kyselosti

1j514ii	Bisulfát sodný	<i>Složení doplňkové látky</i> Bisulfát sodný: ≥ 95,2 % Nikl: nejvýše 1 mg/kg <i>Charakteristika účinné látky</i> Bisulfát sodný Vyrobený chemickou syntézou Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Chemický vzorec: NaHSO ₄ Číslo CAS: 7681-38-1 <i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Pro stanovení bisulfátu sodného v doplňkové látce: Titrace – monografie Codexu pro potravinářské chemické látky „Sodium hydrogen sulfate“.	Všechny druhy živočichů kromě vodních živočichů, koček a norků	–	–	4 000	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Celkový obsah bisulfátu sodného nesmí v kompletním krmivu přesáhnout maximální povolená množství stanovená pro každý relevantní druh. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.	30. září 2034
			Kočky			20 000		
			Norci			10 000		

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky								
1j514ii	Bisulfát sodný	Složení doplňkové látky Bisulfát sodný: ≥ 95,2 % Nikl: nejvýše 1 mg/kg Charakteristika účinné látky Bisulfát sodný Vyrobený chemickou syntézou Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Chemický vzorec: NaHSO ₄ Číslo CAS: 7681-38-1 Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro stanovení bisulfátu sodného v doplňkové látce: Titrace – monografie Codexu pro potravinářské chemické látky „Sodium hydrogen sulfate“.	Zvířata v zájmovém chovu a jiná zvířata určená k produkci potravin kromě vodních živočichů, koček a norků	–	–	4 000	1. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Celkový obsah bisulfátu sodného nesmí v kompletním krmivu přesáhnout maximální povolená množství stanovená pro každý relevantní druh. 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.	30. září 2034
			Kočky			20 000		
			Norci			10 000		

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.