



2024/2393

10.9.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2393

od 9. rujna 2024.

o produljenju odobrenja natrijeva bisulfata i odobrenju novih upotreba te tvari kao dodatka hrani za određene životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.
- (2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2015/1416 ⁽²⁾ natrijev bisulfat odobren je na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za sve životinjske vrste u kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „konzervansi” te za sve životinjske vrste osim mačaka, vidrica, kućnih ljubimaca i ostalih životinja koje se ne koriste za proizvodnju hrane u kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „regulatori kiselosti”.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja natrijeva bisulfata kao dodatka hrani za sve kopnene životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnu skupinu „konzervansi” te u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnu skupinu „regulatori kiselosti” za sve kopnene životinjske vrste osim mačaka, vidrica, kućnih ljubimaca i drugih životinja koje se ne koriste za proizvodnju hrane. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s člankom 4. stavkom 1. i člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnositelj zahtjeva zatražio je i odobrenje novih upotreba natrijeva bisulfata, i to kao dodatka hrani za sve kućne ljubimce i druge životinje koje se ne koriste za proizvodnju hrane, osim akvatičnih životinja, i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnu skupinu „regulatori kiselosti” te kategoriju dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnu skupinu „aromatske tvari”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 1. veljače 2024. ⁽³⁾ zaključila da je natrijev bisulfat u trenutačnim uvjetima odobrenja i dalje siguran za sve kopnene životinjske vrste, potrošače proizvoda dobivenih od životinja koje se hrane tim dodatkom i za okoliš te da nove upotrebe dodatka kao regulatora kiselosti i osjetilnog dodatka za kućne ljubimce i druge životinje koje se ne koriste za proizvodnju hrane, osim akvatičnih životinja, ne bi predstavljale rizike koji nisu uzeti u obzir u prethodnoj procjeni i da se stoga primjenjuju isti zaključci o svim kopnenim životinjskim vrstama, potrošačima proizvoda dobivenih od životinja koje se hrane tim dodatkom i okolišu. Agencija je zaključila i da natrijev bisulfat nadražuje kožu, oči i dišne organe te da bi trebalo smatrati da izaziva preosjetljivost kože i dišnih organa. Navela je i da u kontekstu produljenja odobrenja nije potrebno ocijeniti učinkovitost dodatka jer u zahtjevu nije predložena izmjena ni dopuna uvjeta izvornog

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/1416 od 20. kolovoza 2015. o odobrenju natrijeva bisulfata kao dodatka hrani za sve životinjske vrste (SL L 220, 21.8.2015., str. 11., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1416/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(3), e8644.

odobrenja koja bi utjecala na učinkovitost dodatka. Agencija je dodala da se podaci o učinkovitosti ocijenjeni u njezinu prethodnom mišljenju o natrijevu bisulfatu od 13. listopada 2011. ⁽⁴⁾ smatraju valjanima i da mogu obuhvaćati novu upotrebu tog dodatka kao regulatora kiselosti i osjetilnog dodatka (aromatska tvar) u hrani za kućne ljubimce i životinje koje se ne koriste za proizvodnju hrane, osim akvatičnih životinja. Agencija je stoga zaključila da natrijev bisulfat može biti učinkovit u hrani za te životinjske vrste i kategorije.

- (5) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz procjene metode analize natrijeva bisulfata kao dodatka hrani za životinje u kontekstu prethodnog odobrenja valjani i primjenjivi na predmetne zahtjeve. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkama (a) i (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁵⁾ ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.
- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da natrijev bisulfat ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka za upotrebu u hrani za sve životinjske vrste osim akvatičnih životinja u kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „konzervansi” te za sve kopnene životinjske vrste osim mačaka, vidrica, kućnih ljubimaca i drugih životinja koje se ne koriste za proizvodnju hrane u kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „regulatori kiselosti” te bi trebalo odobriti njegovu novu upotrebu kao dodatka hrani za životinje u kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „regulatori kiselosti” i kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari” za sve kućne ljubimce i druge životinje koje se ne koriste za proizvodnju hrane osim akvatičnih životinja. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Tim mjerama zaštite ne bi se smjeli dovesti u pitanje drugi zahtjevi za sigurnost radnika propisani pravom Unije.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja

Odobrenje tvari navedene u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „konzervansi” za upotrebu u hrani za sve životinjske vrste osim akvatičnih životinja te kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „regulatori kiselosti” za upotrebu u hrani za kopnene životinjske vrste osim kućnih ljubimaca i drugih životinja koje se ne koriste za proizvodnju hrane, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „regulatori kiselosti” te kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za kućne ljubimce i druge životinje koje se ne koriste za proizvodnju hrane osim akvatičnih životinja pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011.;9(11):2415.

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Članak 3.**Stavljanje izvan snage**

Provedbena uredba (EU) 2015/1416 stavlja se izvan snage.

Članak 4.**Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. rujna 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: konzervansi

lj514ii	Natrijev bisulfat	<i>Sastav dodatka</i> Natrijev bisulfat: ≥ 95,2 % Nikal: najviše 1 mg/kg <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Natrijev bisulfat Proizveden kemijskom sintezom Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Kemijska formula: NaHSO ₄ CAS broj: 7681-38-1 <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Za određivanje natrijeva bisulfata u dodatku hrani za životinje: titrimetrija – Food Chemical Codex, monografija „Natrijev hidrogen sulfat”.	Sve životinjske vrste osim akvatičnih životinja, mačaka i vidrica	–	–	4 000	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Ukupni sadržaj natrijeva bisulfata ne smije prelaziti najveću dopuštenu količinu u potpunoj krmnoj smjesi utvrđenu za svaku odgovarajuću vrstu. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe.	30. rujna 2034.
			Mačke			20 000		
			Vidrice			10 000		

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: regulatori kiselosti								
1j514ii	Natrijev bisulfat	<i>Sastav dodatka</i> Natrijev bisulfat: ≥ 95,2 % Nikal: najviše 1 mg/kg <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Natrijev bisulfat Proizveden kemijskom sintezom Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Kemijska formula: NaHSO ₄ CAS broj: 7681-38-1 <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Za određivanje natrijeva bisulfata u dodatku hrani za životinje: titrimetrija – Food Chemical Codex, monografija „Natrijev hidrogen sulfat”.	Sve životinjske vrste osim akvatičnih životinja, mačaka i vidrica	–	–	4 000	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Ukupni sadržaj natrijeva bisulfata ne smije prelaziti najveću dopuštenu količinu u potpunoj krmnoj smjesi utvrđenu za svaku odgovarajuću vrstu. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe.	30. rujna 2034.
			Mačke			20 000		
			Vidrice			10 000		
⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari								
1j514ii	Natrijev bisulfat	<i>Sastav dodatka</i> Natrijev bisulfat: ≥ 95,2 % Nikal: najviše 1 mg/kg <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Natrijev bisulfat Proizveden kemijskom sintezom Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Kemijska formula: NaHSO ₄ CAS broj: 7681-38-1 <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Za određivanje natrijeva bisulfata u dodatku hrani za životinje: titrimetrija – Food Chemical Codex, monografija „Natrijev hidrogen sulfat”.	Kućni ljubimci i druge životinje koje se ne koriste za proizvodnju hrane osim akvatičnih životinja, mačaka i vidrica	–	–	4 000	- Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. - U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. - Ukupni sadržaj natrijeva bisulfata ne smije prelaziti najveću dopuštenu količinu u potpunoj krmnoj smjesi utvrđenu za svaku odgovarajuću vrstu. - Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe.	30. rujna 2034.
			Mačke			20 000		
			Vidrice			10 000		
⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								