



2024/2393

2024 9 10

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/2393

2024 m. rugsėjo 9 d.

**dėl leidimo naudoti natrio bisulfatą atnaujinimo ir leidimo naudoti šią medžiagą pagal naują paskirtį
kaip tam tikrų rūšių gyvūnų pašarų priedą**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo ir atnaujinimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2015/1416 ⁽²⁾ natrio bisulfatą buvo leista 10 metų naudoti kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskiriamą prie priedų kategorijos „technologiniai priedai“, funkcinės grupės „konservantai“, ir kaip visų rūšių gyvūnų, išskyrus kates, audines, gyvūnus augintinius ir kitus nemaistinius gyvūnus, pašarų priedą, priskiriamą prie priedų kategorijos „technologiniai priedai“ ir funkcinės grupės „rūgštingumą reguliuojančios medžiagos“;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti natrio bisulfatą kaip visų rūšių sausumos gyvūnų pašarų priedą ir priskirti jį prie kategorijos „technologiniai priedai“ ir funkcinės grupės „konservantai“, ir kaip visų rūšių sausumos gyvūnų, išskyrus kates, audines, gyvūnus augintinius ir kitus nemaistinius gyvūnus, pašarų priedą ir jį priskirti prie priedų kategorijos „technologiniai priedai“ ir funkcinės grupės „rūgštingumą reguliuojančios medžiagos“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 2 dalį; pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 4 straipsnio 1 dalį ir 7 straipsnį pareiškėjas taip pat paprašė leisti natrio bisulfatą naudoti pagal naują paskirtį kaip visų gyvūnų augintinių ir kitų nemaistinių gyvūnų, išskyrus vandens gyvūnus, pašarų priedą ir paprašė šią medžiagą priskirti prie kategorijos „technologiniai priedai“, funkcinės grupės „rūgštingumą reguliuojančios medžiagos“ ir prie kategorijos „jusliniai priedai“, funkcinės grupės „kvapieji junginiai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2024 m. vasario 1 d. nuomonėje ⁽³⁾ priėjo prie išvados, kad dabartinėmis leidimo sąlygomis natrio bisulfatas išlieka saugus visų rūšių sausumos gyvūnams, priedu šeriamų gyvūnų produktų vartotojams ir aplinkai ir kad pagal naują paskirtį priedą naudojant kaip rūgštingumą reguliuojančią medžiagą ir juslinį priedą, skirtą gyvūnams augintiniams ir kitiems nemaistiniams gyvūnams, išskyrus vandens gyvūnus, nebūtų keliama rizika, į kurią dar nebuvo atsižvelgta atliekant ankstesnį vertinimą, todėl būtų taikomos tos pačios išvados dėl visų sausumos gyvūnų rūšių, priedu šeriamų gyvūnų produktų vartotojų ir aplinkos. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad natrio bisulfatas dirgina odą, akis ir kvėpavimo takus ir turėtų būti laikomas odą ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Ji taip pat nurodė, kad leidimo atnaujinimo tikslais priedo veiksmingumo įvertinti nereikia, nes į prašymą neįtrauktas pasiūlymas iš dalies pakeisti ar papildyti pradinio leidimo sąlygas, kuris turėtų poveikį priedo veiksmingumui. Tarnyba pridūrė, kad ankstesnėje 2011 m. spalio 13 d.

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 2015 m. rugpjūčio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2015/1416 dėl leidimo naudoti natrio bisulfatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą (OL L 220, 2015 8 21, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1416/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(3), e8644.

nuomonėje ⁽⁴⁾ įvertinti natrio bisulfato veiksmingumo duomenys laikomi galiojančiais ir gali apimti naują priedo kaip rūgštingumą reguliuojančios medžiagos ir julinio priedo (kvapiojo junginio) naudojimo pašaruose, skirtuose gyvūnams augintiniams ir nemaistiniams gyvūnams, išskyrus vandens gyvūnus, paskirtį. Todėl ji laikėsi nuomonės, kad pašaruose natrio bisulfatas gali būti veiksmingas šių rūšių ir kategorijų gyvūnams;

- (5) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad natrio bisulfato kaip pašarų priedo analizės metodo vertinime, atliktame siekiant suteikti ankstesnį leidimą, padarytos išvados ir pateiktos rekomendacijos yra pagrįstos ir taikytinos šiems prašymams. Todėl pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ 5 straipsnio 4 dalies a ir c punktus etaloninės laboratorijos vertinimo ataskaita nereikalinga;
- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad natrio bisulfatas atitinka sąlygas, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje. Todėl turėtų būti atnaujintas leidimas naudoti šį priedą kaip pašarų priedą, skirtą visų rūšių gyvūnams, išskyrus vandens gyvūnus, ir priskiriamą prie kategorijos „technologiniai priedai“ bei funkcinės grupės „konservantai“, ir kaip pašarų priedą, skirtą visų rūšių sausumos gyvūnams, išskyrus kates, audines, gyvūnus augintinius ir kitus nemaistinius gyvūnus, ir priskiriamą prie priedų kategorijos „technologiniai priedai“ bei funkcinės grupės „rūgštingumą reguliuojančios medžiagos“, ir turėtų būti suteiktas leidimas naudoti šį priedą pagal naują paskirtį kaip pašarų priedą, priskiriamą prie kategorijos „technologiniai priedai“ bei funkcinės grupės „rūgštingumą reguliuojančios medžiagos“ ir prie kategorijos „juliniai priedai“ bei funkcinės grupės „kvapieji junginiai“ ir skirtą visiems gyvūnams augintiniams ir kitiems nemaistiniams gyvūnams, išskyrus vandens gyvūnus. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai. Tos apsaugos priemonės neturėtų daryti poveikio kitiems pagal Sąjungos teisę taikomiems darbuotojų saugos reikalavimams;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimo atnaujinimas

Leidimas naudoti priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „technologiniai priedai“ bei funkcinę grupę „konservantai“ ir skirtą naudoti visų rūšių gyvūnų, išskyrus vandens gyvūnus, pašaruose, taip pat priklausančią priedų kategorijai „technologiniai priedai“ bei funkcinę grupę „rūgštingumą reguliuojančios medžiagos“ ir skirtą naudoti sausumos gyvūnų, išskyrus gyvūnus augintinius ir kitus nemaistinius gyvūnus, pašaruose, atnaujinamas tame priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „technologiniai priedai“ bei funkcinę grupę „rūgštingumą reguliuojančios medžiagos“ ir priklausančią priedų kategorijai „technologiniai priedai“ bei funkcinę grupę „rūgštingumą reguliuojančios medžiagos“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą, skirtą gyvūnams augintiniams ir kitiems nemaistiniams gyvūnams, išskyrus vandens gyvūnus, tame priede nustatytais sąlygomis.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2011;9(11):2415.

⁽⁵⁾ 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti (OL L 59, 2005 3 5, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

3 straipsnis

Panaikinimas

Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015//1416 panaikinamas.

4 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. rugsėjo 9 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikacinis numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: technologiniai priedai. Funkcinė grupė: konservantų								
1j514ii	Natrio bisulfatas	<i>Priedo sudėtis</i> Natrio bisulfatas: ≥ 95,2 % Nikelis: ne daugiau kaip 1 mg/kg <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Natrio bisulfatas Pagamintas cheminės sintezės būdu Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Cheminė formulė: NaHSO ₄ CAS numeris: 7681-38-1 <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Natrio bisulfato nustatymas pašarų priede: <i>Titrimetry – Food Chemical Codex monograph “Sodium hydrogen sulfate”</i> (Titrometrija. Maisto cheminių medžiagų kodekso skyrius, skirtas natrio hidrosulfatui).	Visų rūšių gyvūnai, išskyrus vandens gyvūnus, kates ir audines	–	–	4 000	- Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. - Bendras natrio bisulfato kiekis turi neviršyti didžiausio kiekvienai atitinkamai gyvūnų rūšiai nustatyto leidžiamo kiekio visaverčiame pašare. - Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2034 m. rugsėjo 30 d.
			Katės			20 000		
			Audinės			10 000		

(1) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: technologiniai priedai. Funkcinė grupė: rūgštingumą reguliuojančios medžiagos								
1j514ii	Natrio bisulfatas	<i>Priedo sudėtis</i> Natrio bisulfatas: ≥ 95,2 % Nikelis: ne daugiau kaip 1 mg/kg <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Natrio bisulfatas Pagamintas cheminės sintezės būdu Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Cheminė formulė: NaHSO ₄ CAS numeris: 7681-38-1 <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Natrio bisulfato nustatymas pašarų priede: <i>Titrimetry – Food Chemical Codex monograph “Sodium hydrogen sulfate”</i> (Titrometrija. Maisto cheminių medžiagų kodekso skyrius, skirtas natrio hidrosulfatui).	Visų rūšių gyvūnai, išskyrus vandens gyvūnus, kates ir audines	–	–	4 000	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Bendras natrio bisulfato kiekis turi neviršyti didžiausio kiekvienai atitinkamai gyvūnų rūšiai nustatyto leidžiamo kiekio visaverčiame pašare. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2034 m. rugsėjo 30 d.
			Katės			20 000		
			Audinės			10 000		

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Pašarų priedo identifikacinis numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapiųjų medžiagų junginiai								
1j514ii	Natrio bisulfatas	Priedo sudėtis Natrio bisulfatas: ≥ 95,2 % Nikelis: ne daugiau kaip 1 mg/kg Veikliosios medžiagos apibūdinimas Natrio bisulfatas Pagamintas cheminės sintezės būdu Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Cheminė formulė: NaHSO ₄ CAS numeris: 7681-38-1 Analizės metodas ⁽¹⁾ Natrio bisulfato nustatymas pašarų priede: Titrimetry – Food Chemical Codex monograph “Sodium hydrogen sulfate” (Titrometrija. Maisto cheminių medžiagų kodekso skyrius, skirtas natrio hidrosulfatui).	Gyvūnai augintiniai ir kiti nemaistiniai gyvūnai, išskyrus vandens gyvūnus, kates ir audines	–	–	4 000	1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas. 2. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Bendras natrio bisulfato kiekis turi neviršyti didžiausio kiekvienai atitinkamai gyvūnų rūšiai nustatyto leidžiamo kiekio visaverčiame pašare. 4. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2034 m. rugsėjo 30 d.
			Katės			20 000		
			Audinės			10 000		
⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								