



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2393

z dnia 9 września 2024 r.

dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie wodorosiarczynu(VI) sodu oraz zezwolenia na nowe zastosowania tej substancji jako dodatku paszowego dla niektórych gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania oraz przedłużania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/1416 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat wodorosiarczynu(VI) sodu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt w kategorii „dodatki technologiczne”, grupa funkcjonalna „konserwanty” oraz dla wszystkich gatunków zwierząt oprócz kotów, norek, zwierząt domowych i innych zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności, w kategorii „dodatki technologiczne”, grupa funkcjonalna „regulatory kwasowości”.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o odnowienie zezwolenia na stosowanie wodorosiarczynu(VI) sodu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt lądowych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki technologiczne” i w grupie funkcjonalnej „konserwanty” oraz dla wszystkich gatunków zwierząt lądowych oprócz kotów, norek, zwierząt domowych i innych zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki technologiczne” i w grupie funkcjonalnej „regulatory kwasowości”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Zgodnie z art. 4 ust. 1 i art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 wnioskodawca wystąpił również o zezwolenie na nowe zastosowania wodorosiarczynu(VI) sodu jako dodatku paszowego dla wszystkich zwierząt domowych i innych zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności, z wyjątkiem zwierząt wodnych, wnioskując o sklasyfikowanie tej substancji w kategorii „dodatki technologiczne”, grupa funkcjonalna „regulatory kwasowości”, oraz w kategorii „dodatki sensoryczne”, grupa funkcjonalna „substancje aromatyzujące”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 1 lutego 2024 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w obecnych warunkach udzielania zezwolenia wodorosiarczynu(VI) sodu pozostaje bezpieczny dla wszystkich gatunków zwierząt lądowych, konsumentów produktów pochodzących od zwierząt skarmianych tym dodatkiem oraz dla środowiska, a także że nowe zastosowania dodatku jako regulatora kwasowości i dodatku sensorycznego u zwierząt domowych i innych zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności, z wyjątkiem zwierząt wodnych, nie powodowałyby ryzyka, które nie zostało uwzględnione w poprzedniej ocenie, w związku z czym zastosowanie miałyby te same wnioski dotyczące wszystkich gatunków zwierząt lądowych, konsumentów produktów pochodzących od zwierząt skarmianych tym dodatkiem oraz środowiska. Urząd stwierdził również, że wodorosiarczynu(VI) sodu działa drażniąco na skórę, oczy i drogi oddechowe i należy go uznać za substancję działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe. Urząd wskazał również, że nie ma potrzeby przeprowadzania oceny skuteczności dodatku w kontekście przedłużenia zezwolenia na jego stosowanie, ponieważ wniosek nie zawiera propozycji zmiany lub uzupełnienia

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

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1416 z dnia 20 sierpnia 2015 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie wodorosiarczynu(VI) sodu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 220 z 21.8.2015, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1416/oj).

⁽³⁾ Dziennik EFSA, 22(3), e8644.

warunków pierwotnego zezwolenia, która miałaby wpływ na skuteczność tego dodatku. Urząd dodał, że dane dotyczące skuteczności ocenione w poprzedniej opinii z dnia 13 października 2011 r. ⁽⁴⁾ dotyczące wodorosiarczanu(VI) sodu uznaje się za ważne i mogą one obejmować nowe zastosowanie dodatku jako regulatora kwasowości i dodatku sensorycznego (związek aromatyzujący) w paszy dla zwierząt domowych i zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności, z wyjątkiem zwierząt wodnych. W związku z tym Urząd uznał, że wodorosiarczan(VI) sodu może być skuteczny w paszy dla tych gatunków i kategorii.

- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metody analizy wodorosiarczanu(VI) sodu jako dodatku paszowego w związku z poprzednim zezwoleniem są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. a)–c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽⁵⁾ sprawozdanie z oceny sporządzone przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.
- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że wodorosiarczan(VI) sodu spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem przedłużyć zezwolenie na stosowanie tego dodatku w paszy dla wszystkich gatunków zwierząt lądowych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki technologiczne”, grupa funkcjonalna „konserwanty”, oraz dla wszystkich gatunków zwierząt lądowych oprócz kotów, norek, zwierząt domowych i innych zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności, w kategorii „dodatki technologiczne”, grupa funkcjonalna „regulatory kwasowości”; należy także zezwolić na nowe jego zastosowanie jako dodatku paszowego w kategorii „dodatki technologiczne”, grupa funkcjonalna „regulatory kwasowości” oraz w kategorii „dodatki sensoryczne”, grupa funkcjonalna „substancje aromatyzujące”, dla wszystkich zwierząt domowych i innych zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności, z wyjątkiem zwierząt wodnych. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku. Te środki ochronne nie powinny naruszać innych wymogów prawa Unii dotyczących bezpieczeństwa pracowników.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedłużenie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie substancji wyszczególnionej w załączniku, należącej do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „konserwanty”, w paszy dla wszystkich gatunków zwierząt oprócz zwierząt wodnych, oraz do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „regulatory kwasowości” w paszy dla gatunków zwierząt lądowych innych niż zwierzęta domowe i zwierzęta niewykorzystywane do produkcji żywności, przedłuża się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Zezwolenie

Zezwala się na stosowanie substancji wyszczególnionej w załączniku, należącej do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „regulatory kwasowości” oraz do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, jako dodatek w żywieniu zwierząt domowych i innych zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności z wyjątkiem zwierząt wodnych zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(11):2415.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artykuł 3***Uchylenie**

Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/1416 traci moc.

*Artykuł 4***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 września 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: konserwanty

1j514ii	Wodorosiarczan(VI) sodu	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Wodorosiarczan(VI) sodu: ≥ 95,2 %</p> <p>Nikiel: maksymalna zawartość – 1 mg/kg</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wodorosiarczan(VI) sodu</p> <p>Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Na: 19,15 %</p> <p>SO₄: 80,01 %</p> <p>Wzór chemiczny: NaHSO₄</p> <p>Numer CAS: 7681-38-1</p> <p><i>Metoda analityczna ⁽¹⁾</i></p> <p>Do oznaczenia wodorosiarczanu(VI) sodu w dodatku paszowym: miareczkowanie – monografia Kodeksu substancji chemicznych w żywności „Wodorosiarczan sodu”.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt oprócz zwierząt wodnych, kotów i norek	-	-	4 000	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Całkowita zawartość wodorosiarczanu(VI) sodu nie może przekraczać maksymalnego dopuszczalnego poziomu w mieszance paszowej pełnoporcjowej dla każdego odnośnego gatunku.</p> <p>3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej skóry, oczu i dróg oddechowych.</p>	30 września 2034 r.
			Koty			20 000		
			Norki			10 000		

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pl.

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: regulatory kwasowości								
1j514ii	Wodorosiarczan(VI) sodu	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Wodorosiarczan(VI) sodu: ≥ 95,2 %</p> <p>Nikiel: maksymalna zawartość – 1 mg/kg</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wodorosiarczan(VI) sodu</p> <p>Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Na: 19,15 %</p> <p>SO₄: 80,01 %</p> <p>Wzór chemiczny: NaHSO₄</p> <p>Numer CAS: 7681-38-1</p> <p><i>Metoda analityczna ⁽¹⁾</i></p> <p>Do oznaczenia wodorosiarczanu(VI) sodu w dodatku paszowym: miareczkowanie – monografia Kodeksu substancji chemicznych w żywności „Wodorosiarczan sodu”.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt oprócz zwierząt wodnych, kotów i norek	-	-	4 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Całkowita zawartość wodorosiarczanu(VI) sodu nie może przekraczać maksymalnego dopuszczalnego poziomu w mieszance paszowej pełnoporcjowej dla każdego odnośnego gatunku. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej skóry, oczu i dróg oddechowych. 	30 września 2034 r.
			Koty			20 000		
			Norki			10 000		

(1) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pl.

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące								
1j514ii	Wodorosiarczan(VI) sodu	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Wodorosiarczan(VI) sodu: ≥ 95,2 %</p> <p>Nikiel: maksymalna zawartość – 1 mg/kg</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wodorosiarczan(VI) sodu</p> <p>Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Na: 19,15 %</p> <p>SO₄: 80,01 %</p> <p>Wzór chemiczny: NaHSO₄</p> <p>Numer CAS: 7681-38-1</p> <p><i>Metoda analityczna ⁽¹⁾</i></p> <p>Do oznaczenia wodorosiarczanu(VI) sodu w dodatku paszowym: miareczkowanie – monografia Kodeksu substancji chemicznych w żywności „Wodorosiarczan sodu”.</p>	Zwierzęta domowe i inne zwierzęta niewykorzystywane do produkcji żywności oprócz zwierząt wodnych, kotów i norek	-	-	4 000	<ol style="list-style-type: none"> Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. Całkowita zawartość wodorosiarczanu(VI) sodu nie może przekraczać maksymalnego dopuszczalnego poziomu w mieszance paszowej pełnoporcjowej dla każdego odnośnego gatunku. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej skóry, oczu i dróg oddechowych. 	30 września 2034 r.
		Koty			20 000			
		Norki			10 000			

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pl.