ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1416 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Αυγούστου 2015

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για το όξινο θειικό νάτριο ως πρόσθετη ύλη στις ζωοτροφές για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.

(2) Δυνάμει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 136/2012 της Επιτροπής ([2]), η χρήση του όξινου θειικού νατρίου εγκρίθηκε για δέκα έτη όσον αφορά τα ζώα συντροφιάς και άλλα ζώα που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση άδειας για το όξινο θειικό νάτριο. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για το όξινο θειικό νάτριο ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, ουσία η οποία ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες».

(5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις γνώμες που εξέδωσε στις 11 Οκτωβρίου 2011 ([3]) και στις 22 Μαΐου 2014 ([4]) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το όξινο θειικό νάτριο, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον, και ότι η χρήση του θεωρείται αποτελεσματική ως συντηρητικού και ως ρυθμιστή οξύτητας για όλα τα ζωικά είδη. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(6) Από την αξιολόγηση του όξινου θειικού νατρίου διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα φυτά, τα ζώα, τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια στην ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα Ι και η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «συντηρητικά» για χρήση ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 136/2012 της Επιτροπής, της 16ης Φεβρουαρίου 2012, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για το όξινο θειικό νάτριο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές για ζώα συντροφιάς και άλλα ζώα που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων (ΕΕ L 46 της 17.2.2012, σ. 33).
([3]) *EFSA Journal 2011*· 9(11):2415.
([4]) *EFSA Journal 2014*· 12(6):3731.

Άρθρο 2

Χορηγείται άδεια στην ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα II και η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ρυθμιστές οξύτητας» για χρήση ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Αυγούστου 2015.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: συντηρητικά									
1j514ii	—	Όξινο θειικό νάτριο	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Όξινο θειικό νάτριο: ≥ 95,2 % *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Όξινο θειικό νάτριο αριθ. CAS 7681-38-1 $NaHSO_4$ Na 19,15 % SO_4 80,01 % Παράγεται με χημική σύνθεση *Μέθοδος ανάλυσης* (1) Ποσοτικός προσδιορισμός του όξινου θειικού νατρίου στις πρόσθετες ύλες στις ζωοτροφές: τιτλοδότηση με βάση τον προσδιορισμό της ολικής διαλυτής οξύτητας του όξινου θειικού νατρίου με πρότυπο διάλυμα υδροξειδίου του νατρίου	Όλα τα ζωικά είδη άλλα από γάτες και ικτίδες (βιζόν)	—	—	4 000	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσσωματωμάτων. 2. Για ασφάλεια: Να χρησιμοποιούνται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό. 3. Το συνολικό περιεχόμενο του όξινου θειικού νατρίου δεν πρέπει να υπερβαίνει το ανώτατο επιτρεπόμενο επίπεδο πλήρους ζωοτροφής για κάθε σχετικό είδος.	10 Σεπτεμβρίου 2025
				Γάτες			20 000		
				Ικτίδες			10 000		

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: ρυθμιστές οξύτητας									
1j514ii	—	Όξινο θειικό νάτριο	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Όξινο θειικό νάτριο: ≥ 95,2 % *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Όξινο θειικό νάτριο αριθ. CAS 7681-38-1 $NaHSO_4$ Na 19,15 % SO_4 80,01 % Παράγεται με χημική σύνθεση *Μέθοδος ανάλυσης* (1) Ποσοτικός προσδιορισμός του όξινου θειικού νατρίου στις πρόσθετες ύλες στις ζωοτροφές: τιτλοδότηση με βάση τον προσδιορισμό της ολικής διαλυτής οξύτητας του όξινου θειικού νατρίου με πρότυπο διάλυμα υδροξειδίου του νατρίου.	Όλα τα ζωικά είδη άλλα από γάτες, βιζόν (μινκ), ζώα συντροφιάς και άλλα ζώα που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων	—	—	4 000	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσσωματωμάτων. 2. Για ασφάλεια: Να χρησιμοποιούνται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό. 3. Το συνολικό περιεχόμενο του όξινου θειικού νατρίου δεν πρέπει να υπερβαίνει το ανώτατο επιτρεπόμενο επίπεδο πλήρους ζωοτροφής για κάθε σχετικό είδος.	10 Σεπτεμβρίου 2025

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports