



2024/2393

10.9.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2393 DELLA COMMISSIONE

del 9 settembre 2024

relativo al rinnovo dell'autorizzazione del bisolfato di sodio e all'autorizzazione di nuove utilizzazioni di tale sostanza come additivo per mangimi destinati a determinate specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) Il bisolfato di sodio è stato autorizzato per un periodo di 10 anni come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali nella categoria «additivi tecnologici», gruppo funzionale «conservanti», e a tutte le specie animali diverse da gatti, visoni, animali da compagnia e altri animali non destinati alla produzione di alimenti nella categoria «additivi tecnologici», gruppo funzionale «regolatori di acidità», dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/1416 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del bisolfato di sodio come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali terrestri, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi tecnologici» e nel gruppo funzionale «conservanti», e a tutte le specie animali terrestri diverse da gatti, visoni, animali da compagnia e altri animali non destinati alla produzione di alimenti, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi tecnologici» e nel gruppo funzionale «regolatori dell'acidità». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003. In conformità all'articolo 4, paragrafo 1, e all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, il richiedente ha inoltre chiesto l'autorizzazione di nuove utilizzazioni del bisolfato di sodio come additivo per mangimi destinati a tutti gli animali da compagnia e gli altri animali non destinati alla produzione di alimenti ad eccezione degli animali acquatici, con la richiesta che tale sostanza sia classificata nella categoria «additivi tecnologici», gruppo funzionale «regolatori dell'acidità», e nella categoria «additivi organolettici», gruppo funzionale «aromatizzanti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 1° febbraio 2024 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle attuali condizioni di autorizzazione, il bisolfato di sodio continua a essere sicuro per tutte le specie animali terrestri, per i consumatori di prodotti ottenuti da animali nutriti con l'additivo e per l'ambiente, che le nuove utilizzazioni dell'additivo come regolatore dell'acidità e additivo organolettico negli animali da compagnia e negli altri animali non destinati alla produzione di alimenti ad eccezione degli animali acquatici non introdurrebbero rischi di cui non si sia già tenuto conto nella precedente valutazione e che pertanto varrebbero le stesse conclusioni tratte per tutte le specie animali terrestri, i consumatori di prodotti ottenuti da animali nutriti con l'additivo e l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che il bisolfato di sodio è irritante per la pelle, gli occhi e le vie respiratorie e dovrebbe essere considerato un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. Essa ha anche indicato che non è necessario valutare l'efficacia dell'additivo nell'ambito del rinnovo della sua autorizzazione, in quanto la domanda non comprende una proposta di modifica o di integrazione delle condizioni dell'autorizzazione originale che

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

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1416 della Commissione, del 20 agosto 2015, relativo all'autorizzazione del bisolfato di sodio come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali (GU L 220 del 21.8.2015, pag. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1416/oj).

⁽³⁾ *EFSA Journal*, 22(3), e8644.

inciderebbe sull'efficacia dell'additivo. L'Autorità ha aggiunto che i dati sull'efficacia valutati nel suo precedente parere del 13 ottobre 2011 ⁽⁴⁾ riguardante il bisolfato di sodio sono ritenuti validi e possono essere estesi alla nuova utilizzazione dell'additivo come regolatore dell'acidità e additivo organolettico (aromatizzante) nei mangimi destinati agli animali da compagnia e agli altri animali non destinati alla produzione di alimenti ad eccezione degli animali acquatici. Essa ha pertanto ritenuto che il bisolfato di sodio può essere efficace nei mangimi destinati a queste specie e categorie.

- (5) Il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili alle attuali domande le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione effettuata nel contesto della precedente autorizzazione riguardo al metodo di analisi del bisolfato di sodio come additivo per mangimi. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettere a) e c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁵⁾, non è pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il bisolfato di sodio soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo per l'impiego nei mangimi destinati a tutte le specie animali diverse dagli animali acquatici nella categoria «additivi tecnologici», gruppo funzionale «conservanti», e a tutte le specie animali terrestri diverse da gatti, visoni, animali da compagnia e altri animali non destinati alla produzione di alimenti nella categoria «additivi tecnologici», gruppo funzionale «regolatori dell'acidità», e autorizzare la nuova utilizzazione come additivo per mangimi nella categoria «additivi tecnologici», gruppo funzionale «regolatori dell'acidità», e nella categoria «additivi organolettici», gruppo funzionale «aromatizzanti», destinati a tutti gli animali da compagnia e gli altri animali non destinati alla produzione di alimenti ad eccezione degli animali acquatici. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo. Tali misure di protezione lasciano impregiudicate altre prescrizioni in materia di sicurezza dei lavoratori ai sensi del diritto dell'Unione.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'autorizzazione

L'autorizzazione della sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «conservanti» per l'impiego nei mangimi destinati a tutte le specie animali diverse dagli animali acquatici, e alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «regolatori dell'acidità» per l'impiego nei mangimi destinati alle specie animali terrestri diverse dagli animali da compagnia e dagli altri animali non destinati alla produzione di alimenti, è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «regolatori dell'acidità» e alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale per gli animali da compagnia e gli altri animali non destinati alla produzione di alimenti diversi dagli animali acquatici alle condizioni indicate in tale allegato.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2011;9(11):2415.

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Articolo 3***Abrogazione**

Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1416 è abrogato.

*Articolo 4***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 9 settembre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi tecnologici. Gruppo funzionale: conservanti.

1j514ii	Bisolfato di sodio	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Bisolfato di sodio: ≥ 95,2 % Nichel: massimo 1 mg/kg</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Bisolfato di sodio Prodotto mediante sintesi chimica Na: 19,15 % SO₄: 80,01 % Formula chimica: NaHSO₄ Numero CAS: 7681-38-1</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la determinazione del bisolfato di sodio nell'additivo per mangimi: Titrimetria – Monografia del Food Chemicals Codex «Sodium hydrogen sulfate»</p>	Tutte le specie animali diverse da animali acquatici, gatti e visoni	-	-	4 000	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. Il tenore totale di bisolfato di sodio non deve superare i tenori massimi consentiti nel mangime completo stabiliti per ciascuna specie pertinente. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	30 settembre 2034
			Gatti			20 000		
			Visoni			10 000		

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi tecnologici. Gruppo funzionale: regolatori dell'acidità.

1j514ii	Bisolfato di sodio	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Bisolfato di sodio: ≥ 95,2 % Nichel: massimo 1 mg/kg</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Bisolfato di sodio Prodotto mediante sintesi chimica Na: 19,15 % SO₄: 80,01 % Formula chimica: NaHSO₄ Numero CAS: 7681-38-1</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la determinazione del bisolfato di sodio nell'additivo per mangimi: Titrimetria – Monografia del Food Chemicals Codex «Sodium hydrogen sulfate»</p>	Tutte le specie animali diverse da animali acquatici, gatti e visoni	-	-	4 000	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. Il tenore totale di bisolfato di sodio non deve superare i tenori massimi consentiti nel mangime completo stabiliti per ciascuna specie pertinente. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	30 settembre 2034
			Gatti			20 000		
			Visoni			10 000		

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici. Gruppo funzionale: aromatizzanti.

1j514ii	Bisolfato di sodio	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Bisolfato di sodio: ≥ 95,2 % Nichel: massimo 1 mg/kg</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Bisolfato di sodio Prodotto mediante sintesi chimica Na: 19,15 % SO₄: 80,01 % Formula chimica: NaHSO₄ Numero CAS: 7681-38-1</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la determinazione del bisolfato di sodio nell'additivo per mangimi: Titrimetria – Monografia del Food Chemicals Codex «Sodium hydrogen sulfate»</p>	Animali da compagnia e altri animali non destinati alla produzione di alimenti diversi da animali acquatici, gatti e visoni	-	-	4 000	<ol style="list-style-type: none"> L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. Il tenore totale di bisolfato di sodio non deve superare i tenori massimi consentiti nel mangime completo stabiliti per ciascuna specie pertinente. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	30 settembre 2034
			Gatti			20 000		
			Visoni			10 000		

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.