



2024/2393

10.9.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2393

af 9. september 2024

om forlængelse af godkendelsen af natriumbisulfat og godkendelserne af nye anvendelser af dette stof som fodertilsætningsstof til visse dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer til dyrefoder og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Natriumbisulfat blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1416⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til alle dyrearter i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »konserveringsmidler« samt til alle dyrearter bortset fra katte, mink, selskabsdyr og andre dyr, der ikke er bestemt til fødevarerproduktion, i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »surhedsregulerende midler«.
- (3) Der blev i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af natriumbisulfat som fodertilsætningsstof til alle arter af landdyr med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »konserveringsmidler«, samt for alle arter af landdyr bortset fra katte, mink, selskabsdyr og andre dyr, der ikke er bestemt til fødevarerproduktion, med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »surhedsregulerende midler«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003. I overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, og artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 anmodede ansøgeren også om godkendelse af nye anvendelser af natriumbisulfat som fodertilsætningsstof til alle selskabsdyr og andre dyr, der ikke er bestemt til fødevarerproduktion, bortset fra akvatiske dyr med anmodning om, at stoffet klassificeres i kategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »surhedsregulerende midler« samt i kategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 1. februar 2024⁽³⁾, at natriumbisulfat under de nuværende godkendelsesbetingelser er sikkert for alle arter af landdyr, forbrugere af produkter fra dyr, der er fodret med tilsætningsstoffet, og miljøet, og at de nye anvendelser af tilsætningsstoffet som et surhedsregulerende middel og sensorisk tilsætningsstof i selskabsdyr og andre dyr, der ikke er bestemt til fødevarerproduktion, bortset fra akvatiske dyr, ikke ville medføre risici, der ikke allerede har været i betragtning ved den seneste vurdering, og derfor ville de samme konklusioner om alle arter af landdyr, forbrugere af produkter fra dyr, der er fodret med tilsætningsstoffet, og miljøet finde anvendelse. Autoriteten konkluderede også, at natriumbisulfat er irriterende for hud, øjne og luftveje og bør betragtes som hud- og luftvejssensibiliserende. Den fandt desuden, at der ikke er behov for at vurdere tilsætningsstoffets virkning i forbindelse med forlængelsen af godkendelsen, eftersom ansøgningen ikke omfatter et forslag om ændring eller supplerung af betingelserne i den

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1416 af 20. august 2015 om godkendelse af natriumbisulfat som fodertilsætningsstof til alle dyrearter (EUT L 220 af 21.8.2015, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1416/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(3), e8644.

oprindelige godkendelse, som ville påvirke tilsætningsstoffets virkning. Autoriteten tilføjede, at de effektivitetsdata, der blev vurderet i dens tidligere udtalelse af 13. oktober 2011 ⁽⁴⁾ om natriumbisulfat, betragtes som gyldige og kan dække den nye anvendelse af tilsætningsstoffet som et surhedsregulerende middel og som et sensorisk tilsætningsstof (aromastof) i foder til selskabsdyr og andre dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, bortset fra akvatiske dyr. Den fandt derfor, at natriumbisulfat har potentiale til at være effektivt i foder til disse arter og i disse kategorier.

- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der blev foretaget af analysemetoden vedrørende natriumbisulfat som fodertilsætningsstof i forbindelse med den tidligere godkendelse, er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, litra a) og c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at natriumbisulfat opfylder bestemmelserne, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af dette tilsætningsstof til anvendelse i foder til alle dyrearter bortset fra akvatiske dyr i kategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »konserveringsmidler« samt til alle arter af landdyr bortset fra katte, mink, selskabsdyr og andre dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »surhedsregulerende midler« bør forlænges, og den nye anvendelse som fodertilsætningsstof i kategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »surhedsregulerende midler« samt i kategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer« til alle selskabsdyr og andre dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, bortset fra akvatiske dyr bør godkendes. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør dog ikke berøre andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i EU-lovgivningen.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »konserveringsmidler« til anvendelse i foder til alle dyrearter bortset fra akvatiske dyr samt tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »surhedsregulerende midler« til anvendelse i foder til arter af landdyr bortset fra selskabsdyr og andre dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, forlænges på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

Artikel 2

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »surhedsregulerende midler« samt til tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof til selskabsdyr og andre dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, bortset fra akvatiske dyr, forlænges på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011;9(11):2415.

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artikel 3***Ophævelse**

Gennemførelsesforordning (EU) 2015/1416 ophæves.

*Artikel 4***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. september 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Fodertil-sætnings-stoffets identifikati-onsnum-mer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi-mumsalder	Minimums-indhold	Maksimumsind-hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: konserveringsmidler								
1j514ii	Natriumbisulfat	Tilsætningsstoffets sammensætning Natriumbisulfat: ≥ 95,2 % Nikkel: maksimalt 1 mg/kg Aktivstoffets karakteristika Natriumbisulfat Fremstillet ved kemisk syntese Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Kemisk formel: NaHSO ₄ CAS-nr: 7681-38-1 Analysemetode ⁽¹⁾ Til bestemmelse af natriumbisulfat i fodertil-sætningsstoffet: Titrimetri — monografi i Food Chemicals Codex »Sodium hydro-gen sulfate«.	Alle dyrear-ter bortset fra akvatiske dyr, katte og mink	—	—	4 000	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Det samlede indhold af natriumbisulfat må ikke overskride de tilladte maksimalgrænseværdier i fuldfoder, der er fastsat for hver relevant art. 3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedsle-derne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse og åndedrætsværn.	30. september 2034
			Katte			20 000		
			Mink			10 000		

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.

Fodertil-sætnings-stoffets identifikati-onsnum-mer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi-mumsalder	Minimums-indhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: surhedsregulerende midler

1j514ii	Natriumbisulfat	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Natriumbisulfat: ≥ 95,2 % Nikkel: maksimalt 1 mg/kg <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Natriumbisulfat Fremstillet ved kemisk syntese Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Kemisk formel: NaHSO ₄ CAS-nr: 7681-38-1 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til bestemmelse af natriumbisulfat i fodertil-sætningsstoffet: Titrimetri — monografi i Food Chemicals Codex »Sodium hydrogen sulfate«.	Alle dyre-arter bort-set fra akvatiske dyr, katte og mink	—	—	4 000	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Det samlede indhold af natriumbisulfat må ikke overskride de tilladte maksimalgrænseværdier i fuldfoder, der er fastsat for hver relevant art. 3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedsle-derne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse og åndedrætsværn.	30. september 2034
			Katte			20 000		
			Mink			10 000		

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.

Fodertil-sætnings-stoffets identifikati-onsnum-mer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi-mumsalder	Minimums-indhold	Maksimumsind-hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer								
1j514ii	Natriumbisulfat	Tilsætningsstoffets sammensætning Natriumbisulfat: ≥ 95,2 % Nikkel: maksimalt 1 mg/kg Aktivstoffets karakteristika Natriumbisulfat Fremstillet ved kemisk syntese Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Kemisk formel: NaHSO ₄ CAS-nr: 7681-38-1 Analysemetode ⁽¹⁾ Til bestemmelse af natriumbisulfat i fodertil-sætningsstoffet: Titrimetri — monografi i Food Chemicals Codex »Sodium hydro-gen sulfate«.	Selskabs-dyr og andre dyr, der ikke er bestemt til fødevare-produk-tion, und-tagen akva-tiske dyr, katte og mink	—	—	4 000	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Det samlede indhold af natriumbisulfat må ikke overskride de tilladte maksimalgrænseværdier i fuldfoder, der er fastsat for hver relevant art. 4. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse og åndedrætsværn.	30. september 2034
			Katte			20 000		
			Mink			10 000		

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.