



2024/2393

10.9.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2393 DER KOMMISSION

vom 9. September 2024

zur Verlängerung der Zulassung von Natrium-Bisulfat und zur Zulassung neuer Verwendungen dieses Stoffes als Zusatzstoff in Futtermitteln für bestimmte Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1416 der Kommission ⁽²⁾ wurde Natrium-Bisulfat für einen Zeitraum von zehn Jahren als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten in der Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Konservierungsstoffe“ sowie für alle Tierarten außer Katzen, Nerzen, Heimtieren und sonstigen nicht zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tieren in der Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Säureregulatoren“ zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung von Natrium-Bisulfat als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Landtierarten gestellt und die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Konservierungsstoffe“ sowie für alle Landtierarten außer Katzen, Nerzen, Heimtieren und sonstigen nicht zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tieren in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Säureregulatoren“ beantragt. Dem Antrag waren die nach Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt. Gemäß Artikel 4 Absatz 1 und Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 beantragte der Antragsteller außerdem die Zulassung neuer Verwendungen von Natrium-Bisulfat als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Heimtiere und sonstigen nicht zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tiere, ausgenommen Wassertiere, sowie die Einordnung des Stoffes in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“, Funktionsgruppe „Säureregulatoren“, und in die Kategorie „sensorische Zusatzstoffe“, Funktionsgruppe „Aromastoffe“. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 1. Februar 2024 ⁽³⁾ den Schluss, dass Natrium-Bisulfat unter den derzeitigen Zulassungsbedingungen für alle Landtierarten, für Verbraucher der Erzeugnisse von Tieren, an die der Zusatzstoff verfüttert wird, sowie für die Umwelt weiterhin sicher ist und dass die neuen Verwendungen des Zusatzstoffs als Säureregulator und sensorischer Zusatzstoff bei Heimtieren und sonstigen nicht zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tieren, ausgenommen Wassertieren, keine Risiken mit sich bringen würden, die nicht bereits in der früheren Bewertung berücksichtigt wurden, weshalb dieselben Schlussfolgerungen in Bezug auf alle Landtierarten, die Verbraucher der Erzeugnisse von Tieren, an die der Zusatzstoff verfüttert wird, und die Umwelt gelten würden. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass Natrium-Bisulfat für Haut, Augen und Atemwege reizend ist und als Haut- und Inhalationsallergen betrachtet werden sollte. Des Weiteren erklärte sie, dass eine Bewertung der Wirksamkeit des Zusatzstoffs im

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2015/1416 der Kommission vom 20. August 2015 zur Zulassung von Natrium-Bisulfat als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten (AbI. L 220 vom 21.8.2015, S. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1416/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(3), e8644.

Rahmen der Verlängerung der Zulassung nicht erforderlich ist, da der Antrag keinen Vorschlag zur Änderung oder Ergänzung der Bedingungen der ursprünglichen Zulassung umfasse, der sich auf die Wirksamkeit des Zusatzstoffs auswirken würde. Die Behörde fügte hinzu, dass die Daten zur Wirksamkeit, die in ihrem früheren Gutachten vom 13. Oktober 2011 ⁽⁴⁾ in Bezug auf Natrium-Bisulfat bewertet wurden, als gültig angesehen werden und die neue Verwendung des Zusatzstoffs als Säureregulator und sensorischer Zusatzstoff (Aromastoff) in Futtermitteln für Heimtiere und nicht zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere, ausgenommen Wassertiere, abdecken können. Sie vertrat daher die Auffassung, dass Natrium-Bisulfat in Futtermitteln für diese Arten und Kategorien wirksam sein kann.

- (5) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor befand, dass die Schlussfolgerungen und Empfehlungen aus der Bewertung der Methode zur Analyse von Natrium-Bisulfat als Futtermittelzusatzstoff im Rahmen der vorherigen Zulassung gültig und auf die vorliegenden Anträge anwendbar sind. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstaben a und c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽⁵⁾ ist daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors erforderlich.
- (6) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass Natrium-Bisulfat die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Daher sollte die Zulassung dieses Zusatzstoffs zur Verwendung in Futtermitteln für alle Tierarten, ausgenommen Wassertiere, in der Kategorie „technologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Konservierungsstoffe“ sowie für alle Landtierarten, ausgenommen Katzen, Nerze, Heimtiere und sonstige nicht zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere, in der Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Säureregulatoren“ verlängert werden, und die neue Verwendung als Futtermittelzusatzstoff in der Kategorie „technologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Säureregulatoren“ sowie in der Kategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aromastoffe“ sollte für alle Heimtiere und sonstige nicht zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere, ausgenommen Wassertiere, zugelassen werden. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden. Diese Schutzmaßnahmen sollten andere Unionsvorschriften über die Sicherheit von Arbeitskräften unberührt lassen.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verlängerung der Zulassung

Die Zulassung des im Anhang genannten Stoffes, der für die Verwendung in Futtermitteln für alle Tierarten, ausgenommen Wassertiere, in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Konservierungsstoffe“ sowie für die Verwendung in Futtermitteln für alle Landtierarten, ausgenommen Heimtiere und sonstige nicht zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere, in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Säureregulatoren“ einzuordnen ist, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Zulassung

Der im Anhang genannte Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Säureregulatoren“ sowie in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung für Heimtiere und sonstige nicht zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere, ausgenommen Wassertiere, zugelassen.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011; 9(11):2415.

⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Artikel 3

Aufhebung

Die Durchführungsverordnung (EU) 2015/1416 wird aufgehoben.

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 9. September 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Konservierungsstoffe								
1j514ii	Natrium-Bisulfat	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Natrium-Bisulfat: ≥ 95,2 % Nickel: höchstens 1 mg/kg <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Natrium-Bisulfat Hergestellt durch chemische Synthese Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Chemische Formel: NaHSO ₄ CAS-Nummer: 7681-38-1 <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Zur Bestimmung von Natrium-Bisulfat im Futtermittelzusatzstoff: Titrimetrie — „Sodium hydrogen sulfate“ monograph (Food Chemical Codex).	Alle Tierarten ausgenommen Wassertiere, Katzen und Nerze	—	—	4 000	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Gesamtgehalt an Natrium-Bisulfat darf den für die einzelnen entsprechenden Arten festgelegten zulässigen Höchstgehalt im Alleinfuttermittel nicht übersteigen. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Haut-, Augen- und Atemschutzausrüstung zu verwenden.	30. September 2034
			Katzen			20 000		
			Nerze			10 000		

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_de.

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Säureregulatoren

1j514ii	Natrium-Bisulfat	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Natrium-Bisulfat: ≥ 95,2 % Nickel: höchstens 1 mg/kg <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Natrium-Bisulfat Hergestellt durch chemische Synthese Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Chemische Formel: NaHSO ₄ CAS-Nummer: 7681-38-1 <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Zur Bestimmung von Natrium-Bisulfat im Futtermittelzusatzstoff: Titrimetrie — „Sodium hydrogen sulfate“ monograph (Food Chemical Codex).	Alle Tierarten ausgenommen Wassertiere, Katzen und Nerze	—	—	4 000	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Gesamtgehalt an Natrium-Bisulfat darf den für die einzelnen entsprechenden Arten festgelegten zulässigen Höchstgehalt im Alleinfuttermittel nicht übersteigen. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Haut-, Augen- und Atemschutzausrüstung zu verwenden.	30. September 2034
			Katzen			20 000		
			Nerze			10 000		

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_de.

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe								
1j514ii	Natrium-Bisulfat	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Natrium-Bisulfat: ≥ 95,2 % Nickel: höchstens 1 mg/kg <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Natrium-Bisulfat Hergestellt durch chemische Synthese Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Chemische Formel: NaHSO ₄ CAS-Nummer: 7681-38-1 <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Zur Bestimmung von Natrium-Bisulfat im Futtermittelzusatzstoff: Titrimetrie – „Sodium hydrogen sulfate“ monograph (Food Chemical Codex).	Heimtiere und sonstige nicht zur Nahrungsmittelherzeugung genutzte Tiere, ausgenommen Wassertiere, Katzen und Nerze	—	—	4 000	- Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben. - In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. - Der Gesamtgehalt an Natrium-Bisulfat darf den für die einzelnen entsprechenden Arten festgelegten zulässigen Höchstgehalt im Alleinfuttermittel nicht übersteigen. - Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Haut-, Augen- und Atemschutzausrüstung zu verwenden.	30. September 2034
			Katzen			20 000		
			Nerze			10 000		

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_de.