



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/2393,

annettu 9 päivänä syyskuuta 2024,

natriumbisulfaatin hyväksynnän uusimisesta ja kyseisen aineen uusien käyttötarkoitusten hyväksymisestä tiettyjen eläinlajien rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.
- (2) Natriumbisulfaatti hyväksyttiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/1416 ⁽²⁾ kymmeneksi vuodeksi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka kuuluu lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "säilöntäaineet", sekä kaikkien muiden eläinlajien kuin kissojen, minkkien, lemmikkieläinten ja muiden ei-elintarviketuotantoeläinten rehun lisäaineena, joka kuuluu lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "happamuudensäätöaineet".
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee natriumbisulfaatin hyväksynnän uusimista kaikkien maaeläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan luokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "säilöntäaineet", sekä kaikkien muiden maaeläinlajien kuin kissojen, minkkien, lemmikkieläinten ja muiden ei-elintarviketuotantoeläinten rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "happamuudensäätöaineet". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat. Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 4 artiklan 1 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti hakija pyysi myös natriumbisulfaatin uusien käyttötarkoitusten hyväksymistä kaikkien lemmikkieläinten ja muiden ei-elintarviketuotantoeläinten rehun lisäaineena, lukuun ottamatta vesieläimiä, ja pyysi, että aine luokiteltaisiin luokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "happamuudensäätöaineet" sekä luokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromaaineet". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 1 päivänä helmikuuta 2024 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että natriumbisulfaatti on edelleen turvallinen kaikille maaeläinlajeille, lisäaineella ruokituista eläimistä peräisin olevien tuotteiden kuluttajille ja ympäristölle, kun sitä käytetään tämänhetkisten hyväksynnän edellytysten mukaisesti, ja että lisäaineen uudet käyttötarkoitukset lemmikkieläimille ja muille ei-elintarviketuotantoeläimille, lukuun ottamatta vesieläimiä, tarkoitettuna happamuudensäätöaineena ja sensorisena lisäaineena eivät aiheuta riskejä, joita ei ole jo käsitelty edellisessä arvioinnissa, ja sen vuoksi niihin sovelletaan samoja kaikkia maaeläinlajeja, lisäaineella ruokituista eläimistä peräisin olevien tuotteiden kuluttajia ja ympäristöä koskevia päätelmiä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että natriumbisulfaatti on ihoa, silmiä ja hengitysteitä ärsyttävä ja sitä olisi pidettävä ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, ettei lisäaineen tehoa ole tarpeen arvioida hyväksynnän uusimisen yhteydessä, koska hakemukseen ei sisälly alkuperäisen hyväksynnän edellytysten muuttamista tai

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

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1416, annettu 20 päivänä elokuuta 2015, natriumbisulfaatin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena (EUVL L 220, 21.8.2015, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1416/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(3), e8644.

täydentämistä koskevaa ehdotusta, joka vaikuttaisi lisäaineen tehoon. Elintarviketurvallisuusviranomainen lisäsi, että sen 13 päivänä lokakuuta 2011 antamassa aiemmassa lausunnossa ⁽⁴⁾ arvioituja natriumbisulfaatin tehokkuutta koskevia tietoja pidetään pätevinä ja ne voivat kattaa lisäaineen uuden käyttötarkoituksen happamuudensäätöaineena ja sensorisena lisäaineena (aromiaineena) lemmikkieläinten ja ei-elintarviketuotantoeläinten rehussa, lukuun ottamatta vesieläimiä. Sen vuoksi se katsoi, että natriumbisulfaatti voi olla tehokas, kun sitä käytetään rehussa näille lajeille ja näissä luokissa.

- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että edellisen hyväksynnän yhteydessä toteutetun, rehun lisäaineena käytettävän natriumbisulfaatin analyysimenetelmää koskevan arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa näihin hakemuksiin. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁵⁾ 5 artiklan 4 kohdan a ja c alakohdan mukaisesti vertailulaboratoriolta ei sen vuoksi edellytetä arviointiraporttia.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että natriumbisulfaatti täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava kaikkien muiden eläinlajien kuin vesieläinten rehun lisäaineena, joka luokitellaan luokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "säilöntäaineet", sekä kaikkien muiden maaeläinlajien kuin kissojen, minkkien, lemmikkieläinten ja muiden ei-elintarviketuotantoeläinten rehun lisäaineena, joka luokitellaan luokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "happamuudensäätöaineet"; lisäksi uusi käyttötarkoitus rehun lisäaineena, joka luokitellaan luokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "happamuudensäätöaineet" ja kun kyse on kaikista lemmikkieläimistä ja muista ei-elintarviketuotantoeläimistä lukuun ottamatta vesieläimiä luokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet", olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä. Nämä suojatoimenpiteet eivät saisi kuitenkaan rajoittaa muiden unionin lainsäädännön mukaisten työntekijöiden turvallisuutta koskevien vaatimusten soveltamista.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan liitteessä tarkoitetun aineen hyväksyntä kaikkien muiden eläinlajien kuin vesieläinten rehun lisäaineena, joka kuuluu lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "säilöntäaineet", sekä muiden maaeläinlajien kuin lemmikkieläinten ja muiden ei-elintarviketuotantoeläinten rehun lisäaineena, joka kuuluu lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "happamuudensäätöaineet", kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "happamuudensäätöaineet" sekä lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet" kuuluva liitteessä täsmennetty aine lemmikkieläinten ja muiden ei-elintarviketuotantoeläinten, lukuun ottamatta vesieläimiä, ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011;9(11):2415.

⁽⁵⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*3 artikla***Kumoaminen**

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1416.

*4 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 9 päivänä syyskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: säilöntäaineet

1j514ii	Natriumbisulfaatti	<i>Lisäaineen koostumus</i> Natriumbisulfaatti: ≥ 95,2 % Nikkeli: enintään 1 mg/kg <i>Tehoaineen kuvaus</i> Natriumbisulfaatti Valmistettu kemiallisen synteesin avulla Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Kemiallinen kaava: NaHSO ₄ CAS-numero: 7681-38-1 <i>Analyysimenetelmä ⁽¹⁾</i> Natriumbisulfaatin määrittämi- nen rehun lisäaineesta: Titrimetria – Food Chemical Codex monograph "Sodium hydrogen sulfate".	Kaikki eläinlajit lukuun ottamatta vesieläi- miä, kissoja ja minkkejä	-	-	4 000	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Natriumbisulfaatin kokonaispitoisuus ei saa ylittää kullekin asiaankuuluvalla lajille määritettyjä sallittuja enimmäismääriä täysrehussa. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä iho- , silmä- ja hengityssuojaimia.	30. syyskuuta 2034
			Kissat			20 000		
			Minkit			10 000		

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: happamuudensäätöaineet								
1j514ii	Natriumbisulfaatti	Lisäaineen koostumus Natriumbisulfaatti: ≥ 95,2 % Nikkeli: enintään 1 mg/kg Tehoaineen kuvaus Natriumbisulfaatti Valmistettu kemiallisen synteesin avulla Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Kemiallinen kaava: NaHSO ₄ CAS-numero: 7681-38-1 Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Natriumbisulfaatin määrittämi- nen rehun lisäaineesta: Titrimetria – Food Chemical Codex monograph "Sodium hydrogen sulfate".	Kaikki eläinlajit lukuun ottamatta vesieläi- miä, kissoja ja minkkejä	-	-	4 000	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Natriumbisulfaatin kokonaispitoisuus ei saa ylittää kullekin asiaankuuluvalla lajille määritettyjä sallittuja enimmäismääriä täysrehussa. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä iho- , silmä- ja hengityssuojaimia.	30. syyskuuta 2034
			Kissat			20 000		
			Minkit			10 000		

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet								
1j514ii	Natriumbisulfaatti	<i>Lisäaineen koostumus</i> Natriumbisulfaatti: ≥ 95,2 % Nikkeli: enintään 1 mg/kg <i>Tehoaineen kuvaus</i> Natriumbisulfaatti Valmistettu kemiallisen synteesin avulla Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Kemiallinen kaava: NaHSO ₄ CAS-numero: 7681-38-1 <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Natriumbisulfaatin määrittämi- nen rehun lisäaineesta: Titrimetria – Food Chemical Codex monograph "Sodium hydrogen sulfate".	Lemmik- kieläimet ja muut ei-e- lintarvike- tuotantoe- läimet lukuun ottamatta vesieläi- miä, kissoja ja minkkejä	-	-	4 000	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Natriumbisulfaatin kokonaispitoisuus ei saa ylittää kullekin asiaankuuluvalla lajille määritettyjä sallittuja enimmäismääriä täysrehussa. 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä iho-, silmä- ja hengityssuojaimia.	30. syyskuuta 2034
			Kissat			20 000		
			Minkit			10 000		

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.