



2024/2393

10.9.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/2393 VAN DE COMMISSIE

van 9 september 2024

tot verlenging van de vergunning voor natriumwaterstofsulfaat en tot verlening van een vergunning voor een nieuw gebruik van die stof als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor bepaalde diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor natriumwaterstofsulfaat is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1416 van de Commissie ⁽²⁾ voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “conserveermiddelen”, en voor alle andere diersoorten dan katten, nertsen, gezelschapsdieren en andere niet-voedselproducerende dieren in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “zuurteregelaars”.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor natriumwaterstofsulfaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle landdiersoorten, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “conserveermiddelen”, en voor alle andere landdiersoorten dan katten, nertsen, gezelschapsdieren en niet-voedselproducerende dieren, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “zuurteregelaars”. De krachtens artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd. Overeenkomstig artikel 4, lid 1, en artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 heeft de aanvrager ook een verzoek ingediend voor een vergunning voor een nieuw gebruik van natriumwaterstofsulfaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle gezelschapsdieren en andere niet-voedselproducerende dieren behalve waterdieren, waarbij is verzocht die stof in te delen in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “zuurteregelaars”, en in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 1 februari 2024 ⁽³⁾ geconcludeerd dat natriumwaterstofsulfaat onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig blijft voor alle landdiersoorten, de consumenten van producten afkomstig van dieren die met het toevoegingsmiddel zijn gevoederd, en voor het milieu en dat het nieuwe gebruik van het toevoegingsmiddel als zuurteregelaar en als sensorieel toevoegingsmiddel bij gezelschapsdieren en alle niet-voedselproducerende dieren, met uitzondering van waterdieren, geen risico's met zich mee zou brengen die bij een eerdere beoordeling niet reeds overwogen waren, en dat daarom dezelfde conclusies betreffende alle landdiersoorten, consumenten van producten afkomstig van dieren die met het toevoegingsmiddel zijn gevoederd, en het milieu van toepassing zouden zijn. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat natriumwaterstofsulfaat irriterend is voor de huid, de ogen en de luchtwegen en dat het moet worden beschouwd als een huid- en inhalatieallergeen. Daarnaast heeft de EFSA aangegeven dat de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel niet hoeft te worden beoordeeld in de context van de verlenging van de vergunning, aangezien de aanvraag geen voorstel bevat voor wijzigingen of aanvullingen van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning die gevolgen

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

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1416 van de Commissie van 20 augustus 2015 tot verlening van een vergunning voor natriumwaterstofsulfaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten (PB L 220 van 21.8.2015, blz. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1416/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(3), e8644.

zouden hebben voor de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel. De EFSA voegde toe dat de gegevens over de werkzaamheid betreffende natriumwaterstofsulfaat die in het vorige advies van 13 oktober 2011 ⁽⁴⁾ zijn beoordeeld, als geldig worden beschouwd en het nieuwe gebruik van het toevoegingsmiddel als zuurteregelaar en als sensorieel toevoegingsmiddel (aromatische stof) in diervoeders voor gezelschapsdieren en niet-voedselproducerende dieren, met uitzondering van waterdieren, kunnen bestrijken. Daarom is zij van oordeel dat natriumwaterstofsulfaat werkzaam kan zijn in diervoeder voor deze diersoorten en -categorieën.

- (5) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de beoordeling van de analysemethode voor natriumwaterstofsulfaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding die in het kader van de vorige vergunning zijn uitgebracht, geldig en van toepassing zijn op de huidige aanvragen. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punten a) en c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁵⁾ is een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.
- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat natriumwaterstofsulfaat voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De vergunning voor dat toevoegingsmiddel voor gebruik in diervoeding voor alle diersoorten, met uitzondering van waterdieren, in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen”, functionele groep “conserveermiddelen”, en voor alle landdiersoorten met uitzondering van katten, nertsen, gezelschapsdieren en andere niet-voedselproducerende dieren in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen”, functionele groep “zuurteregelaars”, moet daarom worden verlengd, en er moet een vergunning worden verleend voor het nieuwe gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen”, functionele groep “zuurteregelaars”, en in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen”, functionele groep “aromatische stoffen”, voor alle gezelschapsdieren en andere niet-voedselproducerende dieren, met uitzondering van waterdieren. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen. Die beschermende maatregelen mogen geen afbreuk doen aan andere veiligheidsvoorschriften voor werknemers uit hoofde van het Unierecht.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de vergunning

De vergunning voor het in de bijlage gespecificeerde stof, dat behoort tot de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “conserveermiddelen” voor gebruik in diervoeding voor alle diersoorten, met uitzondering van waterdieren, en tot de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “zuurteregelaars”, voor gebruik in diervoeding voor landdiersoorten met uitzondering van gezelschapsdieren en andere niet-voedselproducerende dieren, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Verlening van een vergunning

Voor het in de bijlage gespecificeerde stof, dat behoort tot de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “zuurteregelaars”, en tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”, voor gebruik in diervoeding voor landdiersoorten met uitzondering van gezelschapsdieren en andere niet-voedselproducerende dieren, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning verleend voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gezelschapsdieren en andere niet-voedselproducerende dieren, met uitzondering van waterdieren.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011;9(11):2415.

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Artikel 3

Intrekking

Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1416 wordt ingetrokken.

Artikel 4

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 9 september 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identifica-tienummer van het toevoe-gingsmid-del voor diervoed-ing	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: conserveermiddelen.

1j514ii	Natriumwaterstof-sulfaat	<i>Samenstelling van het toevoegings-middel</i> Natriumwaterstofsulfaat: ≥ 95,2 % Nikkel: maximaal 1 mg/kg <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Natriumwaterstofsulfaat Geproduceerd door chemische synthese Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Chemische formule: NaHSO ₄ CAS-nr.: 7681-38-1 <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Voor de bepaling van natrium-waterstofsulfaat in het toevoe-gingsmiddel voor diervoeding: Titrimetrie — monografie van de Food Chemical Codex over “natriumwaterstofsulfaat”.	Alle dier-soorten met uit-zondering van water-dieren, kat-ten en nertsen	—	—	4 000	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Het totale gehalte aan natriumwaterstofsulfaat mag niet hoger zijn dan de maximaal toegestane gehalten in compleet diervoeder die voor elke betrokken diersoort zijn vastgesteld. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen worden gebruikt.	30 september 2034
			Katten			20 000		
			Nertsen			10 000		

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: zuurteregelaars.								
1j514ii	Natriumwaterstofsulfaat	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Natriumwaterstofsulfaat: ≥ 95,2 % Nikkel: maximaal 1 mg/kg Karakterisering van de werkzame stof Natriumwaterstofsulfaat Geproduceerd door chemische synthese Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Chemische formule: NaHSO ₄ CAS-nr.: 7681-38-1 Analysemethode ⁽¹⁾ Voor de bepaling van natriumwaterstofsulfaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: Titrimetrie — monografie van de Food Chemical Codex over “natriumwaterstofsulfaat”.	Alle diersoorten met uitzondering van waterdieren, katten en nertsen	—	—	4 000	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Het totale gehalte aan natriumwaterstofsulfaat mag niet hoger zijn dan de maximaal toegestane gehalten in compleet diervoeder die voor elke betrokken diersoort zijn vastgesteld. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen worden gebruikt.	30 september 2034
			Katten			20 000		
			Nertsen			10 000		

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.								
1j514ii	Natriumwaterstofsulfaat	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Natriumwaterstofsulfaat: ≥ 95,2 % Nikkel: maximaal 1 mg/kg Karakterisering van de werkzame stof Natriumwaterstofsulfaat Geproduceerd door chemische synthese Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Chemische formule: NaHSO ₄ CAS-nr.: 7681-38-1 Analysemethode ⁽¹⁾ Voor de bepaling van natriumwaterstofsulfaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: Titrimetrie — monografie van de Food Chemical Codex over “natriumwaterstofsulfaat”.	Gezelschapsdieren en andere niet-voedselproducerende dieren, met uitzondering van waterdieren, katten en nertsen	—	—	4 000	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Het totale gehalte aan natriumwaterstofsulfaat mag niet hoger zijn dan de maximaal toegestane gehalten in compleet diervoeder die voor elke betrokken diersoort zijn vastgesteld. 4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen worden gebruikt.	30 september 2034
			Katten			20 000		
			Nertsen			10 000		

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.