



2024/2393

10.9.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2393

av den 9 september 2024

**om förlängning av godkännandet av natriumbisulfat och godkännande av nya användningsområden
för detta ämne som fodertillsats för vissa djurarter**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om
fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Natriumbisulfat godkändes genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1416 ⁽²⁾ för en period på tio år som fodertillsats för alla djurarter i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "konserveringsmedel" samt för alla djurarter utom katter, minkar, sällskapsdjur och andra icke livsmedelsproducerande djur i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "pH-regulatorer".
- (3) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 har en ansökan lämnats in om förlängning av godkännandet av natriumbisulfat som fodertillsats för alla landlevande djurarter i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "konserveringsmedel" samt för alla landlevande djurarter utom katter, minkar, sällskapsdjur och andra icke livsmedelsproducerande djur i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "pH-regulatorer". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003. I enlighet med artiklarna 4.1 och 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 ansökte sökanden också om godkännande av nya användningsområden för natriumbisulfat som fodertillsats för alla sällskapsdjur och andra icke livsmedelsproducerande djur utom vattenlevande djur, med en begäran om att ämnet ska införas i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "pH-regulatorer" samt i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "aromämnen". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 1 februari 2024 ⁽³⁾ att natriumbisulfat under de nuvarande villkoren för godkännande är fortsatt säkert för alla landlevande djurarter, för konsumenter av produkter från djur som utfodrats med tillsatsen och för miljön och att de nya användningsområdena för tillsatsen som pH-regulator och organoleptisk tillsats för sällskapsdjur och andra icke livsmedelsproducerande djur, utom vattenlevande djur, inte medför risker som inte redan beaktats i den tidigare bedömningen och därför ska samma slutsatser gälla för alla landlevande djurarter, för konsumenter av produkter från djur som utfodrats med tillsatsen och för miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att natriumbisulfat är irriterande för hud, ögon och luftvägar och bör betraktas som hud- och luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten angav också att det inte finns något behov av att bedöma tillsatsens effektivitet i samband med förlängningen av godkännandet eftersom ansökan inte innehåller något förslag om ändring eller komplettering

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1416 av den 20 augusti 2015 om godkännande av natriumbisulfat som fodertillsats för alla djurarter (EUT L 220, 21.8.2015, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1416/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024):3, artikelnr e8644.

av villkoren i det ursprungliga godkännandet som skulle påverka tillsatsens effektivitet. Livsmedelsmyndigheten tillade att de uppgifter om effektivitet som bedömdes i dess tidigare yttrande av den 13 oktober 2011 ⁽⁴⁾ om natriumbisulfat är giltiga och kan omfatta den nya användningen av tillsatsen som pH-regulator och organoleptisk tillsats (aromämne) i foder för sällskapsdjur och icke livsmedelsproducerande djur utom vattenlevande djur. Livsmedelsmyndigheten ansåg därför att natriumbisulfat kan vara effektivt i foder för dessa arter och kategorier.

- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoden för natriumbisulfat som fodertillsats i samband med det tidigare godkännandet är giltiga och tillämpliga på de aktuella ansökningarna. I enlighet med artikel 5.4 a och c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁵⁾ behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att natriumbisulfat uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatsen för användning i foder för alla djurarter utom vattenlevande djur i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "konserveringsmedel" samt för alla landlevande djurarter utom katter, minkar, sällskapsdjur och andra icke livsmedelsproducerande djur i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "pH-regulatorer" bör därför förlängas, och den nya användningen som fodertillsats i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "pH-regulatorer" samt i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "aromämnen" för alla sällskapsdjur och andra icke livsmedelsproducerande djur utom vattenlevande djur bör godkännas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen. Dessa skyddsåtgärder bör inte påverka tillämpningen av andra krav i EU:s lagstiftning om arbetstagares säkerhet.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av det ämne i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "konserveringsmedel" som anges i bilagan för användning i foder för alla djurarter utom vattenlevande djur samt i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "pH-regulatorer" för användning i foder för landlevande djurarter utom sällskapsdjur och andra icke livsmedelsproducerande djur förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Godkännande

Det ämne i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "pH-regulatorer" samt i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "aromämnen" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats för sällskapsdjur och andra icke livsmedelsproducerande djur utom vattenlevande djur under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 9(2011):11, artikelnr 2415.

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artikel 3***Upphävande**

Genomförandeförordning (EU) nr 2015/1416 ska upphöra att gälla.

*Artikel 4***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 9 september 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: konserveringsmedel								
1j514ii	Natriumbisulfat	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Natriumbisulfat: ≥ 95,2 % Nickel: högst 1 mg/kg <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Natriumbisulfat Framställd genom kemisk syntes Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Kemisk formel: NaHSO ₄ CAS-nr: 7681-38-1 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halten natriumbisulfat i fodertillsatsen: Titring – Food Chemical Codex monograph “Sodium hydrogen sulfate”	Alla djurarter utom vattenlevande djur, katter och minkar	–	–	4 000	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Total halt natriumbisulfat får inte överskrida den högsta tillåtna halt som fastställts för varje relevant djurart. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	30 september 2034
			Katter			20 000		
			Minkar			10 000		

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: pH-regulatorer

1j514ii	Natriumbisulfat	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Natriumbisulfat: ≥ 95,2 % Nickel: högst 1 mg/kg <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Natriumbisulfat Framställd genom kemisk syntes Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Kemisk formel: NaHSO ₄ CAS-nr: 7681-38-1 <i>Analysmetod ⁽¹⁾</i> Bestämning av halten natriumbisulfat i fodertillsatsen: Titring – Food Chemical Codex monograph “Sodium hydrogen sulfate”	Alla djurarter utom vattenlevande djur, katter och minkar	–	–	4 000	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Total halt natriumbisulfat får inte överskrida den högsta tillåtna halt som fastställts för varje relevant djurart. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	30 september 2034
			Katter			20 000		
			Minkar			10 000		

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen								
1j514ii	Natriumbisulfat	Tillsatsens sammansättning Natriumbisulfat ≥ 95,2 % Nickel: högst 1 mg/kg Beskrivning av den aktiva substansen Natriumbisulfat Framställd genom kemisk syntes Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Kemisk formel: NaHSO ₄ CAS-nr: 7681-38-1 Analysmetod ⁽¹⁾ Bestämning av halten natriumbisulfat i fodertillsatsen: Titring – Food Chemical Codex monograph “Sodium hydrogen sulfate”	Sällskapsdjur och andra icke livsmedelsproducerande djur utom vattenlevande djur, katter och minkar	–	–	4 000	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Total halt natriumbisulfat får inte överskrida den högsta tillåtna halt som fastställts för varje relevant djurart. 4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	30 september 2034
			Katter			20 000		
			Minkar			10 000		

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.