

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/2393****2025/EES/17/20****frá 9. september 2024****um endurnýjun á leyfi fyrir natríumbísúlfati og leyfi fyrir nýrri notkun efnisins
sem fôðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Natríumbísúlfat var leyft til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „rotvarnarefni“ og fyrir allar dýrategundir aðrar en ketti, minka, gæludýr og önnur dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „sýrustillar“ með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1416 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir natríumbísúlfati sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir landdýra og óskað eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „rotvarnarefni“ og fyrir allar tegundir landdýra aðrar en ketti, minka, gæludýr og önnur dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „sýrustillar“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Í samræmi við 1. og 7. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 óskaði umsækjandinn einnig eftir leyfi fyrir nýrri notkun natríumbísúlfats sem fôðuraukefni fyrir öll gæludýr og önnur dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, að undanskildum lagardýrum, og óskaði eftir að efnið yrði sett í flokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „sýrustillar“ og í flokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 1. febrúar 2024 ⁽³⁾ að við núgildandi skilyrði leyfis sé natríumbísúlfat áfram öruggt fyrir allar tegundir landdýra, neytendur afurða úr dýrum sem hafa verið fôðruð með aukefninu og umhverfið og að ný notkun aukefnisins sem sýrustillar og skynræn aukefni hjá gæludýrum og öðrum dýrum sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, að undanskildum lagardýrum, hefði ekki í för með sér áhættu sem var ekki þegar tekin til athugunar í fyrra mati og því giltu sömu niðurstöður um allar tegundir landdýra, neytendur afurða úr dýrum sem hafa verið fôðruð með aukefninu og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að natríumbísúlfat sé ertandi fyrir húð, augu og öndunarveg og ætti að teljast húð- og öndunarfarænaemir. Hún tók einnig fram að ekki sé þörf á mati á verkun

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2393, 10.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 2015/1416 frá 20. ágúst 2015 um leyfi fyrir natríumbísúlfati sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 220, 21.8.2015, bls. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1416/oj).

⁽³⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22 3, e8644.

aukefnisins í tengslum við endurnýjun leyfis þar eð umsóknin feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin bætti við að gögn um verkun sem metin voru í fyrra álitu hennar frá 13. október 2011 ⁽⁴⁾ varðandi natriumbísúlfat séu talin gild og geti náð yfir nýja notkun aukefnisins sem sýrustillar og skynrænt aukefni (bragðefni) í föður fyrir gæludýr og dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, að undanskildum lagardýrum. Þess vegna taldi hún að natriumbísúlfat geti verið áhrifaríkt í föðri fyrir þessar tegundir og flokka.

- 5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir natriumbísúlfat sem föðuraufefni í tengslum við fyrra leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsóknir. Í samræmi við a- og c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að natriumbísúlfat uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu til notkunar í föður fyrir allar dýrategundir aðrar en lagardýr í flokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „rotvarnarefni“ og fyrir allar tegundir landdýra aðrar en ketti, minka, gæludýr og önnur dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „sýrustillar“ og leyfa nýja notkun sem föðuraufefni í flokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „sýrustillar“ og í flokknum „skynrænt aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ fyrir öll gæludýr og önnur dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, að undanskildum lagardýrum. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa ekki áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir efninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „rotvarnarefni“ og er tilgreint í viðaukanum, til notkunar í föður fyrir allar dýrategundir aðrar en lagardýr og aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „sýrustillar“ til notkunar í föður fyrir tegundir landdýra aðrar en gæludýr og önnur dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, er endurnýjað að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Leyfi

Efnið sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „sýrustillar“ og aukefnaflokknum „skynrænt aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum er leyft sem aukefni í föður fyrir gæludýr og önnur dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, að undanskildum lagardýrum, að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(11), 2415.

⁽⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í föðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

3. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1416 er felld úr gildi.

4. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 9. september 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kemmi- númer föður- aukefnis- ins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: rotvarnarefni

1j514ii	Natríumbísúlfat	<i>Samsetning aukefnis</i> Natríumbísúlfat: ≥ 95,2% Nikkel: að hámarki 1 mg/kg <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Natríumbísúlfat Framleitt með efnaþráði Na: 19,15% SO ₄ : 80,01% Efnaformúla: NaHSO ₄ CAS-númer: 7681-38-1 <i>Greiningaraðferð (¹)</i> Til að ákvarða natríumbísúlfat í föður- aukefninu: Tírunarmæling – Food Chemical Codex monograph „Sodium hydrogen sulfate“.	Allar dýrategundir aðrar en lagardýr, kettir og minkar	-	-	4 000	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Heildarinnihald natríumbísúlfats skal ekki fara yfir leyfilegt hámarks magn í heilföðri sem fastsett er fyrir hverja viðkom- andi tegund. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	30. september 2034
			Kettir			20 000		
			Minkar			10 000		

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Kenni- númer föður- aukefnis- ins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfðours með 12% rakainnihald			

Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: sýrustillar

1j514ii	Natríumbísúlfat	<i>Samsetning aukefnis</i> Natríumbísúlfat: ≥ 95,2% Níkkel: að hámarki 1 mg/kg <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Natríumbísúlfat Framleitt með efnaþiði Na: 19,15% SO ₄ : 80,01% Efnaformúla: NaHSO ₄ CAS-númer: 7681-38-1 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að ákvarða natríumbísúlfat í föður- aukefninu: Titrarmæling – Food Chemical Codex monograph „Sodium hydrogen sulfate“.	Allar dýrategundir aðrar en lagardýr, kettir og minkar	-	-	4 000	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Heildarinnihald natríumbísúlfats skal ekki fara yfir leyfilegt hámarks magn í heilföðri sem fastsett er fyrir hverja viðkom- andi tegund. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	30. september 2034
			Kettir			20 000		
			Minkar			10 000		

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunnarránnsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Kenni- númer fóður- aukefnis- ins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: bragðefni								
j514ii	Natriumbísúlfat	Samsetning aukefnis Natriumbísúlfat: ≥ 95,2% Nikkel: að hámarki 1 mg/kg Lýsing á eiginleikum virka efnsins Natriumbísúlfat Framleitt með efnaþráði Na: 19,15% SO ₄ : 80,01% Efnaformúla: NaHSO ₄ CAS-númer: 7681-38-1 Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Til að ákvarða natriumbísúlfat í fóður- aukefninu: Titrunarmæling – Food Chemical Codex monograph „Sodium hydrogen sulfate“.	Gæludýr og önnur dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, önnur en lagardýr, ketir og minkar	-	-	4 000	1. Aukefnið skal notað í föður í formi forblöndu. 2. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Heildarinnihald natriumbísúlfats skal ekki fara yfir leyfilegt hámarks magn í heilfóðri sem fastsett er fyrir hverja viðkom- andi tegund. 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	30. september 2034
			20 000					
			10 000					

1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports-en>.

(1) Upplysingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-evaluation-reports-en>.