



2024/1193

25.4.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1193 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Απριλίου 2024

σχετικά με την ανανέωση της άδειας του υδροξειδίου του νατρίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες, σκύλους και διακοσμητικά ψάρια και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 161/2013

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.
- (2) Το υδροξείδιο του νατρίου εγκρίθηκε για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για γάτες, σκύλους και διακοσμητικά ψάρια με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 161/2013 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας χρήσης του υδροξειδίου του νατρίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες, σκύλους και διακοσμητικά ψάρια, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ρυθμιστές οξύτητας». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 5 Σεπτεμβρίου 2023 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το υδροξείδιο του νατρίου παραμένει ασφαλές για τα στοχευόμενα είδη υπό τους όρους χρήσης που έχουν εγκριθεί επί του παρόντος, υπό την προϋπόθεση ότι η προκύπτουσα ολική συγκέντρωση νατρίου στις ζωοτροφές δεν θέτει σε κίνδυνο το συνολικό ισοζύγιο ηλεκτρολυτών. Ανέφερε εκ νέου το προηγούμενο συμπέρασμά της ότι η πρόσθετη ύλη είναι διαβρωτική και επίσης ανέφερε ότι δεν είναι αναγκαίο να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης, καθώς η αίτηση ανανέωσης της άδειας δεν περιλαμβάνει πρόταση τροποποίησης ή συμπλήρωσης των όρων της αρχικής άδειας η οποία θα είχε αντίκτυπο στην αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης.
- (5) Το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν κατά την αξιολόγηση που διενεργήθηκε σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης του υδροξειδίου του νατρίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στο πλαίσιο της προηγούμενης άδειας είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση. Ως εκ τούτου, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, δεν απαιτείται έκθεση αξιολόγησης του εργαστηρίου αναφοράς.

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

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 161/2013 της Επιτροπής, της 21ης Φεβρουαρίου 2013, σχετικά με την έγκριση παρασκευάσματος υδροξειδίου του νατρίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για σκύλους, γάτες και διακοσμητικά ψάρια (ΕΕ L 49 της 22.2.2013, σ. 52, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/161/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023·21(9):8249.

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το υδροξείδιο του νατρίου πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης. Τα εν λόγω μέτρα προστασίας δεν θα πρέπει να θίγουν άλλες απαιτήσεις για την ασφάλεια των εργαζομένων βάσει του ενωσιακού δικαίου.
- (7) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας χρήσης του υδροξειδίου του νατρίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 161/2013 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (8) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας οι οποίοι να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων έγκρισης για το υδροξείδιο του νατρίου, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε να προετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την ανανέωση της άδειας.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της άδειας

Η άδεια της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ρυθμιστές οξύτητας», ανανεώνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 161/2013

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 161/2013 καταργείται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

1. Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω ουσία, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τη 15η Νοεμβρίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τη 15η Μαΐου 2024 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία η οποία προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τη 15η Μαΐου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τη 15η Μαΐου 2024 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 24 Απριλίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: ρυθμιστές οξύτητας								
1j524	Υδροξείδιο του νατρίου	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Υδροξείδιο του νατρίου 50 % κ.β. (υδατικό διάλυμα) Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Υδροξείδιο του νατρίου ≥ 98,0 % των ολικών αλκαλίων (υπολογιζόμενο ως NaOH) Αριθ. CAS του NaOH: 1310-73-2 Παράγεται με χημική σύνθεση Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Προσδιορισμός υδροξειδίου του νατρίου σε πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: τιτλομετρία — FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications, Μονογραφία αριθ. 1 (2006) «Υδροξείδιο του νατρίου».	Γάτες, σκύλοι και διακοσμητικά ψάρια	—	—	—	1. Να αναφέρεται στις οδηγίες χρήσης για την πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα: «Η προκύπτουσα ολική συγκέντρωση νατρίου στις ζωοτροφές δεν πρέπει να θέτει σε κίνδυνο το συνολικό ισοζύγιο των ηλεκτρολυτών». 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	15 Μαΐου 2034

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.