



2024/1193

25.4.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1193,

annettu 24 päivänä huhtikuuta 2024,

natriumhydroksidin hyväksynnän uusimisesta kissojen, koirien ja koristekalojen ruokinnassa ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 161/2013 kumoamisesta

(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) Natriumhydroksidi hyväksyttiin lisäaineena kymmeneksi vuodeksi kissojen, koirien ja koristekalojen ruokinnassa komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 161/2013 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee natriumhydroksidin hyväksynnän uusimista kissojen, koirien ja koristekalojen ruokinnassa ja jossa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineiden luokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”happamuudenudensäätöaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 5 päivänä syyskuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että natriumhydroksidi on edelleen turvallista kohde-eläinlajeille tällä hetkellä sallituissa käyttöolosuhteissa edellyttäen, että natriumin lopullinen kokonaispitoisuus rehussa ei vaaranna yleistä elektrolyyttitasapainoa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen toisti aiemman päätelmänsä siitä, että lisäaine on syövyttävä, ja totesi myös, ettei lisäaineen tehoa ole tarpeen arvioida, koska hyväksynnän uusimista koskevaan hakemukseen ei sisälly alkuperäisen hyväksynnän edellytysten muuttamista tai täydentämistä koskevaa ehdotusta, joka vaikuttaisi lisäaineen tehoon.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että edellisen hyväksynnän yhteydessä toteutetun, rehun lisäaineena käytettävän natriumhydroksidin analyysimenetelmää koskevan arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti vertailulaboratoriolta ei sen vuoksi edellytetä arviointiraporttia.

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

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 161/2013, annettu 21 päivänä helmikuuta 2013, natriumhydroksidivalmisteen hyväksymisestä lisäaineena kissojen, koirien ja koristekalojen ruokinnassa (EUVL L 49, 22.2.2013, s. 52, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/161/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(9):8249.

⁽⁴⁾ 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>).

- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että natriumhydroksidi täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava. 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) Koska natriumhydroksidin hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 161/2013 olisi kumottava.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä natriumhydroksidin hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän uusimisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "happamuudensäätöaineet" kuuluvan, liitteessä tarkoitetun aineen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 161/2013 kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 161/2013.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä täsmennetyn aineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 15 päivää marraskuuta 2024 ennen 15 päivää toukokuuta 2024 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä täsmennettyä ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 15 päivää toukokuuta 2026 ennen 15 päivää toukokuuta 2024 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

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 24 päivänä huhtikuuta 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	Enimmäispitoi- suus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: happamuudensäätöaineet								
1j524	Natriumhydroksidi	<i>Lisäaineen koostumus</i> Natriumhydroksidi 50 % w/w (vesiliuos) _____ <i>Tehoaineen kuvaus</i> Natriumhydroksidi ≥ 98,0 % emäksen kokonaismäärästä (laskettuna NaOH:na) NaOH CAS-nro: 1310-73-2 Valmistettu kemiallisen synteessin avulla _____ <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Natriumhydroksidin määrittäminen rehun lisäaineesta: Titrimetry – FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications, Monog- raph No 1 (2006) 'sodium hydroxide'.	Kissat koirat ja koriste- kalat	-	-	-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyt- töohjeissa on mainittava: ”Natriumin lopullinen koko- naispitoisuus rehussa ei saa vaarantaa yleistä elektrolyyt- titasapainoa.” 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjes- telyt lisäaineen käytöstä ai- heutuvien mahdollisten ris- kien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsi- teltäessä on käytettävä iho-, silmä- ja hengityssuojaimia.	15. touko- kuuta 2034

(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.