



2024/1193

25.4.2024

VKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1193

z 24. apríla 2024

o obnovení povolení hydroxidu sodného ako krmnej doplnkovej látky pre mačky, psy a okrasné ryby a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 161/2013

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Hydroxid sodný bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 161/2013 ⁽²⁾ povolený na obdobie 10 rokov ako krmná doplnková látka pre mačky, psy a okrasné ryby.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia hydroxidu sodného ako krmnej doplnkovej látky pre mačky, psy a okrasné ryby a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie krmných doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „regulátory kyslosti“. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 uvedeného nariadenia.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 5. septembra 2023 ⁽³⁾ skonštatoval, že hydroxid sodný je za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, naďalej bezpečný pre cieľové druhy za predpokladu, že výsledná celková koncentrácia sodíka v krmive neohrozí celkovú rovnováhu elektrolytov. Potvrdil svoj predchádzajúci záver, že doplnková látka je žieravá, a takisto uviedol, že nie je potrebné posúdiť účinnosť doplnkovej látky, keďže žiadosť o obnovenie povolenia neobsahuje návrh na zmenu alebo doplnenie podmienok pôvodného povolenia, ktoré by mali vplyv na účinnosť doplnkovej látky.
- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v posúdení vykonanom v spojitosti s metódou analýzy hydroxidu sodného ako krmnej doplnkovej látky v kontexte predchádzajúceho povolenia, sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ sa preto hodnotiaca správa referenčného laboratória nevyžaduje.

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

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 161/2013 z 21. februára 2013 o povolení prípravku hydroxidu sodného ako krmnej doplnkovej látky pre mačky, psy a okrasné ryby (Ú. v. EÚ L 49, 22.2.2013, s. 52, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/161/oj).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(9):8249.

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie krmných doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že hydroxid sodný spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky. Uvedenými ochrannými opatreniami by nemali byť dotknuté iné požiadavky na bezpečnosť pracovníkov podľa práva Únie.
- (7) Z dôvodu obnovenia povolenia hydroxidu sodného ako krmnej doplnkovej látky by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 161/2013 malo zrušiť.
- (8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia hydroxidu sodného, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie povolenia

Povolenie látky špecifikovanej v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „regulátory kyslosti“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zrušenie vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 161/2013

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 161/2013 sa zrušuje.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Látku špecifikovanú v prílohe a premixy obsahujúce uvedenú látku, vyrobené a označené pred 15. novembrom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 15. májom 2024 možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce látku špecifikovanú v prílohe, vyrobené a označené pred 15. májom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 15. májom 2024 možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. apríla 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: regulátory kyslosti								
1j524	hydroxid sodný	Zloženie <i>doplnkovej látky</i> hydroxid sodný 50 hm %. (vodný roztok) Charakterizácia <i>účinnnej látky</i> hydroxid sodný ≥ 98,0 % celkových alkálií (vypočítané ako NaOH) NaOH č. CAS: 1310-73-2 vyrobený chemickou syntézou <i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾ Stanovenie hydroxidu sodného v kŕmnej doplnkovej látke: Titrácia – FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications, Monograph No 1 (2006) 'sodium hydroxide' (Kombinované kompendium špecifikácií prídavných látok v potravinách, „hydroxid sodný“), monografia č. 1 (2006).	mačky, psy a okrasné ryby	-	-	-	- V návode na použitie doplnkovej látky a premixov uveďte: „Výsledná celková koncentrácia hydroxidu sodného v krmive nesmie ohroziť celkovú rovnováhu elektrolytov.“ - Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu kože, očí a dýchacích ciest.	15. máj 2034

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.