



2024/1193

25.4.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1193

z dne 24. aprila 2024

o podaljšanju dovoljenja za natrijev hidroksid kot krmni dodatek za mačke, pse in okrasne ribe ter razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) št. 161/2013

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Natrijev hidroksid je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 161/2013 ⁽²⁾ dovoljen kot krmni dodatek za mačke, pse in okrasne ribe za obdobje 10 let.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za natrijev hidroksid kot krmni dodatek za mačke, pse in okrasne ribe ter njegovo razvrstitev v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „regulatorji kislosti“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) navedene uredbe.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 5. septembra 2023 ⁽³⁾ ugotovila, da je natrijev hidroksid pod trenutno dovoljenimi pogoji uporabe varen za ciljne vrste pod pogojem, da skupna koncentracija natrija v krmi ne poruši celotnega elektrolitskega ravnovesja. Ponovila je svojo predhodno ugotovitev, da je dodatek jedek, in navedla tudi, da ni potrebe po ocenjevanju učinkovitosti dodatka, saj zahtevek za podaljšanje dovoljenja ne vključuje predloga za spremembo ali dopolnitev pogojev prvotnega dovoljenja, ki bi vplival na učinkovitost dodatka.
- (5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz ocene analizne metode natrijevega hidroksida kot krmnega dodatka v okviru prejšnjega dovoljenja utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁴⁾ poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 161/2013 z dne 21. februarja 2013 o izdaji dovoljenja za pripravek natrijevega hidroksida kot krmni dodatek za mačke, pse in okrasne ribe (UL L 49, 22.2.2013, str. 52, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/161/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(9):8249.

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da natrijev hidroksid izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoljenje za uporabo navedenega dodatka podaljšati. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka. Ti zaščitni ukrepi ne bi smeli posegati v druge zahteve za varnost delavcev v skladu s pravom Unije.
- (7) Zaradi podaljšanja dovoljenja za natrijev hidroksid kot krmni dodatek bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 161/2013 razveljaviti.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za natrijev hidroksid, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi podaljšanja dovoljenja.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „regulatorji kislosti“, se podaljša pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Razveljavitev Izvedbene uredbe (EU) št. 161/2013

Izvedbena uredba (EU) št. 161/2013 se razveljavi.

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Snov iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeno snov, proizvedeni in označeni pred 15. novembrom 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 15. majem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snov iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 15. majem 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 15. majem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. aprila 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: regulatorji kislosti								
1j524	natrijev hidroksid	<i>Sestava dodatka</i> natrijev hidroksid 50 % m/m (vodna raztopina) _____ <i>Lastnosti aktivne snovi</i> natrijev hidroksid ≥ 98,0 % vseh alkalij (izračunano kot NaOH) NaOH št. CAS: 1310-73-2 Pridobljen s kemijsko sintezo. _____ <i>Analizna metoda ⁽¹⁾</i> Za določanje natrijevega hidroksida v krmnem dodatku: titrimetrija – Združena zbirka FAO JECFA št. 1 (2006) o specifikacijah za aditive za živila za natrijev hidroksid.	mačke, psi in okrasne ribe	—	—	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov navedite: „Skupna koncentracija natrija v krmi ne sme porušiti celotnega elektrolitskega ravnovesja.“ 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo, oči in dihal.	15. maj 2034

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.