



2024/1193

25.4.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/1193

av den 24 april 2024

om förlängning av godkännandet av natriumhydroxid som fodertillsats för katter, hundar och prydnadsfisk och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 161/2013

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Natriumhydroxid godkändes för tio år som fodertillsats för katter, hundar och prydnadsfisk genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 161/2013 ⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av natriumhydroxid som fodertillsats för katter, hundar och prydnadsfisk har lämnats i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "tekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "pH-regulatorer". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i den förordningen.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 5 september 2023 ⁽³⁾ att natriumhydroxid under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säker för målarterna, förutsatt att den resulterande totala koncentrationen av natrium i foder inte rubbar elektrolytbalansen. Livsmedelsmyndigheten bekräftade sin tidigare slutsats att tillsatsen är frätande och angav också att det inte finns något behov av att bedöma tillsatsens effektivitet eftersom ansökan om förlängning av godkännandet inte innehåller något förslag om ändring eller komplettering av villkoren i det ursprungliga godkännandet som skulle påverka tillsatsens effektivitet.
- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoden för natriumhydroxid som fodertillsats i samband med det tidigare godkännandet är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 161/2013 av den 21 februari 2013 om godkännande av ett preparat av natriumhydroxid som fodertillsats för katter, hundar och prydnadsfisk (EUT L 49, 22.2.2013, s. 52, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/161/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):9, artikelnr 8249.

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att natriumhydroxid uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas. Kommissionen anser även att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen. Dessa skyddsåtgärder bör inte påverka tillämpningen av andra krav i EU:s lagstiftning om arbetstagares säkerhet.
- (7) Till följd av förlängningen av godkännandet av natriumhydroxid som fodertillsats bör genomförandeförordning (EU) nr 161/2013 upphävas i enlighet med detta.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av natriumhydroxid bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av godkännandet.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av det ämne i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "pH-regulatorer" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 161/2013

Genomförandeförordning (EU) nr 161/2013 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna ämnet och de förblandningar innehållande detta ämne som har framställts och märkts före den 15 november 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 15 maj 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 15 maj 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 15 maj 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

*Artikel 4***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 april 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: pH-regulatorer								
1j524	Natriumhydroxid	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Natriumhydroxid 50 % (vikt/vikt) (vattenlösning) <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Natriumhydroxid ≥ 98,0 % av alkali totalt (beräknat som NaOH) NaOH CAS-nr: 1310-73-2 Framställd genom kemisk syntes <i>Analysmetod ⁽¹⁾</i> Bestämning av halten natriumhydroxid i fodertillsatsen: Titrering – FAO JECFA monografi nr 1 "sodium hydroxide", <i>Combined Compendium for Food Additive Specifications</i> (2006)	Katter, hundar och pryd-nadsfisk	—	—	—	- Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: "Den resulterande totala koncentrationen av natrium i foder får inte rubba elektrolytbalansen." - För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	15 maj 2034

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.