



2024/1193

25.4.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1193

af 24. april 2024

om forlængelse af godkendelsen af natriumhydroxid som tilsætningsstof til foder til hunde, katte og prydfisk og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 161/2013

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer til dyrefoder og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Natriumhydroxid blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 161/2013⁽²⁾ godkendt for en periode på ti år som tilsætningsstof til foder til hunde, katte og prydfisk.
- (3) Der blev i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af natriumhydroxid som tilsætningsstof til foder til hunde, katte og prydfisk med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstoffekategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »suhedsregulerende midler«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til samme forordnings artikel 14, stk. 2.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 5. september 2023⁽³⁾, at natriumhydroxid fortsat er sikkert for målarterne under de for øjeblikket anvendte anvendelsesbetingelser, forudsat at den deraf følgende samlede natriumkoncentration i foder ikke bringer den overordnede elektrolytbalance i fare. Den gentog sin tidligere konklusion om, at tilsætningsstoffet er ætsende, og den fandt desuden, at der ikke er behov for at vurdere tilsætningsstoffets virkning, eftersom ansøgningen om forlængelse af godkendelsen ikke omfatter et forslag om ændring eller supplering af betingelserne i den oprindelige godkendelse, som ville påvirke tilsætningsstoffets virkning.
- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der blev foretaget af analysemetoden vedrørende natriumhydroxid som fodertilsætningsstof i forbindelse med den tidligere godkendelse, er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005⁽⁴⁾ er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 161/2013 af 21. februar 2013 om godkendelse af et præparat af natriumhydroxid som tilsætningsstof til foder til hunde, katte og prydfisk (EUT L 49 af 22.2.2013, s. 52, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/161/oj).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2023;21(9):8249.

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at natriumhydroxid opfylder bestemmelserne, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør dog ikke berøre andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i EU-lovgivningen.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af natriumhydroxid som fodertilsætningsstof bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 161/2013 ophæves.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af natriumhydroxid, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »suhedsregulerende midler«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 161/2013

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 161/2013 ophæves.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte stof samt forblandinger, der indeholder dette stof, og som er produceret og mærket før den 15. november 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 15. maj 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget nævnte stof, og som er produceret og mærket før den 15. maj 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 15. maj 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 4

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. april 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: surhedsregulerende midler

lj524	Natriumhydroxid	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Natriumhydroxid 50 % w/w (opløsning i vand)</p> <hr/> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i> Natriumhydroxid ≥ 98,0 % alkali i alt (som NaOH) NaOH — CAS nr.: 1310-73-2 Fremstillet ved kemisk syntese</p> <hr/> <p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Bestemmelse af natriumhydroxid i fodertilsætningsstoffet: Titrimetrisk metode — FAO/JECFA, Combined Compendium for Food Additive Specifications, Monograph No 1 (2006) — »sodium hydroxide«.</p>	Katte, hunde og prydfisk	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives: »Det samlede indhold af natrium i foder må ikke bringe den overordnede elektrolytbalance i fare«. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse og åndedrætsværn. 	15. maj 2034
-------	-----------------	--	--------------------------	---	---	---	--	--------------

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.