



2024/1193

25.4.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/1193 VAN DE COMMISSIE

van 24 april 2024

tot verlenging van de vergunning voor natriumhydroxide als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten, honden en siervissen en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 161/2013

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor natriumhydroxide is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 161/2013 van de Commissie ⁽²⁾ voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten, honden en siervissen.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor natriumhydroxide als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten, honden en siervissen, waarbij is verzocht om dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “zuurteregelaars”. De krachtens artikel 14, lid 2, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 5 september 2023 ⁽³⁾ geconcludeerd dat natriumhydroxide onder de momenteel geldende gebruiksvoorwaarden veilig blijft voor de doelsoorten, mits de daaruit voortvloeiende totale natriumconcentratie in diervoeder de algehele elektrolytenbalans niet verstoort. De EFSA heeft haar vorige conclusie dat het toevoegingsmiddel een bijtende stof is, herhaald en daarnaast heeft zij aangegeven dat de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel niet hoeft te worden beoordeeld, aangezien de aanvraag tot verlenging van de vergunning geen voorstel bevat voor wijzigingen of aanvullingen van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning die gevolgen zouden hebben voor de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel.
- (5) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de beoordeling van de analysemethode voor natriumhydroxide als toevoegingsmiddel voor diervoeding die in het kader van de vorige vergunning zijn uitgebracht, geldig en van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁴⁾ is een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.

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

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 161/2013 van de Commissie van 21 februari 2013 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van natriumhydroxide als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten, honden en siervissen (PB L 49 van 22.2.2013, blz. 52, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/161/oj).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2023;21(9):8249.

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat natriumhydroxide voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De vergunning voor dat toevoegingsmiddel moet daarom worden verlengd. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen. Die beschermende maatregelen mogen geen afbreuk doen aan andere veiligheidsvoorschriften voor werknemers uit hoofde van het Unierecht.
- (7) Doordat de vergunning voor natriumhydroxide als toevoegingsmiddel voor diervoeding wordt verlengd, moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 161/2013 dienovereenkomstig worden ingetrokken.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor natriumhydroxide vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen als gevolg van de verlenging van de vergunning te voldoen.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de vergunning

De vergunning voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “zuurteregelaars”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 161/2013

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 161/2013 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

1. De in de bijlage gespecificeerde stof en de voormengsels die deze stof bevatten die vóór 15 november 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 15 mei 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stof bevatten en die vóór 15 mei 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 15 mei 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 4

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 april 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: zuurteregelaars.

1j524	Natriumhydroxide	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Natriumhydroxide 50 % m/m (waterige oplossing)</p> <hr/> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Natriumhydroxide $\geq 98,0$ % totaal alkali (berekend als NaOH) NaOH CAS-nr.: 1310-73-2 Geproduceerd door chemische synthese</p> <hr/> <p><i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Bepaling van natriumhydroxide in toevoegingsmiddelen voor diervoeding: titrimetrie — FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications, Monograph No 1 (2006) "sodium hydroxide".</p>	Katten, honden en sier-vissen	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> In de aanwijzingen voor het gebruik van de toevoegingsmiddelen en van de voormengsels moet worden vermeld: "De uiteindelijke totale natriumconcentratie in diervoeder mag de gehele elektrolytenbalans niet verstoren." De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen worden gebruikt. 	15 mei 2034
-------	------------------	---	-------------------------------	---	---	---	---	-------------

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.