



2024/1193

25.4.2024

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1193**

**z dnia 24 kwietnia 2024 r.**

**dotyczące przedłużenia zezwolenia na stosowanie wodorotlenku sodu jako dodatku paszowego dla kotów, psów i ryb ozdobnych oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 161/2013**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania oraz przedłużania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 161/2013 <sup>(2)</sup> zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat wodorotlenku sodu jako dodatku paszowego dla kotów, psów i ryb ozdobnych.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o przedłużenie zezwolenia na stosowanie wodorotlenku sodu jako dodatku paszowego dla kotów, psów i ryb ozdobnych, wnosząc o zaklasyfikowanie go do kategorii „dodatki technologiczne” i grupy funkcjonalnej „regulatory kwasowości”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (4) W opinii z dnia 5 września 2023 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wodorotlenek sodu jest nadal bezpieczny dla gatunków docelowych w obecnie dozwolonych warunkach stosowania, pod warunkiem że wynikające ze stosowania całkowite stężenie sodu w paszy nie narusza ogólnej równowagi elektrolitowej. Urząd przywołał swoje wcześniejsze stwierdzenie, że dodatek ten jest żrący, i wskazał również, iż nie ma potrzeby przeprowadzania oceny skuteczności dodatku, ponieważ wniosek o przedłużenie zezwolenia nie zawiera propozycji zmiany lub uzupełnienia warunków pierwotnego zezwolenia, która miałaby wpływ na skuteczność dodatku.
- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metody analizy wodorotlenku sodu jako dodatku paszowego w związku z poprzednim zezwoleniem są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 <sup>(4)</sup> sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.

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

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 161/2013 z dnia 21 lutego 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu zawierającego wodorotlenek sodu jako dodatku paszowego w żywieniu kotów, psów i ryb ozdobnych (Dz.U. L 49 z 22.2.2013, s. 52; ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/161/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/161/oj)).

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2023; 21(9):8249.

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że wodorotlenek sodu spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem przedłużyć zezwolenie na stosowanie tego dodatku. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku. Te środki ochronne nie powinny naruszać innych wymogów prawa Unii dotyczących bezpieczeństwa pracowników.
- (7) W związku z przedłużeniem zezwolenia na stosowanie wodorotlenku sodu jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 161/2013.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie wodorotlenku sodu, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z przedłużenia zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### **Przedłużenie zezwolenia**

Zezwolenie na stosowanie substancji określonej w załączniku, należącej do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „regulatory kwasowości”, przedłuża się zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

#### Artykuł 2

### **Uchylenie rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 161/2013**

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 161/2013 traci moc.

#### Artykuł 3

### **Środki przejściowe**

1. Substancja określona w załączniku oraz premiksy zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 15 listopada 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 15 maja 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję określoną w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 15 maja 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 15 maja 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 4

**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 kwietnia 2024 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

**Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: regulatory kwasowości**

1j524	Wodorotlenek sodu	<p><i>Skład dodatku</i> Wodorotlenek sodu, 50 % m/m (roztwór wodny)</p> <hr/> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Wodorotlenek sodu ≥ 98,0 % zasady ogółem (w przeliczeniu na NaOH)</p> <p>Nr CAS NaOH: 1310-73-2</p> <p>Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej</p> <hr/> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup> Oznaczenie wodorotlenku sodu w dodatku paszowym: miareczkowanie – Wspólne kompendium specyfikacji dodatków do żywności FAO JECFA (FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications), monografia nr 1 (2006) „Sodium hydroxide” (Wodorotlenek sodu).</p>	Koty, psy i ryby ozdobne	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać następującą wskazówkę: „Wynikające ze stosowania całkowite stężenie sodu w paszy nie może naruszać ogólnej równowagi elektrolitowej”.</li> <li>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry, oczu i dróg oddechowych.</li> </ol>	15 maja 2034 r.
-------	-------------------	--	--------------------------	---	---	---	--	-----------------

<sup>(1)</sup> Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)