ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 161/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Φεβρουαρίου 2013

σχετικά με την έγκριση παρασκευάσματος υδροξειδίου του νατρίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για σκύλους, γάτες και διακοσμητικά ψάρια

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων [1], και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση αυτής της άδειας. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου [2].

(2) Το παρασκεύασμα υδροξειδίου του νατρίου, με αριθμό CAS 1310-73-2, εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για χρήση σε σκύλους και γάτες με την οδηγία 86/525/ΕΟΚ της Επιτροπής [3]. Το εν λόγω παρασκεύασμα προστέθηκε στη συνέχεια στο κοινοτικό μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση του υδροξειδίου του νατρίου CAS 1310-73-2 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τους σκύλους και τις γάτες και, σύμφωνα με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, για νέα χρήση στα διακοσμητικά ψάρια και ζητήθηκε η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε στη γνωμοδότηση της 11ης Σεπτεμβρίου 2012 [4] στο συμπέρασμα ότι, λαμβανομένου υπόψη ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη είχε ήδη λάβει έγκριση για χρήση σε τροφές με την ίδια λειτουργία και σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το υδροξείδιο του νατρίου δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων και ότι η λειτουργία του στις ζωοτροφές είναι ουσιαστικά η ίδια όπως στις τροφές ως ρυθμιστή της οξύτητας και επομένως δεν χρειάζεται άλλη απόδειξη αποτελεσματικότητας. Κατέληγε επίσης στο συμπέρασμα ότι, εάν λαμβάνονται τα κατάλληλα προστατευτικά μέτρα, δεν υπάρχουν λόγοι ανησυχίας ως προς την ασφάλεια για τους χρήστες. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του υδροξειδίου του νατρίου διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Επειδή δεν απαιτείται, για λόγους ασφάλειας, η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας, είναι σκόπιμο να επιτραπεί μεταβατική περίοδος για τη διάθεση των ήδη υπαρχόντων αποθεμάτων πρόσθετων υλών, προμειγμάτων και σύνθετων ζωοτροφών που τα περιέχουν, όπως εγκρίθηκε από την οδηγία 86/525/ΕΟΚ.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ρυθμιστές οξύτητας» εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τα παρασκευάσματα που προσδιορίζονται στο παράρτημα και οι ζωοτροφές που τα περιέχουν, που παράγονται και φέρουν επισήμανση πριν από τις 14 Μαρτίου 2014 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 14 Μαρτίου 2013 δύνανται να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν την πρόσθετη ύλη που προσδιορίζεται στο παράρτημα και οι οποίες παράγονται και φέρουν επισήμανση πριν από τις 14 Μαρτίου 2015 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 14 Μαρτίου 2013 δύνανται να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

[1] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
[2] ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.
[3] ΕΕ L 310 της 5.11.1986, σ. 19.
[4] Δελτίο EFSA 2012· 10(10):2882.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 21 Φεβρουαρίου 2013.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: ρυθμιστές οξύτητας									
1j524	—	Υδροξείδιο του νατρίου	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Υδροξείδιο του νατρίου 50 % β/β (υδατικό διάλυμα) *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Υδροξείδιο του νατρίου ≥ 98,0 % σε ολικό αλκάλι (υπολογιζόμενο ως NaOH) NaOH αριθ. CAS: 1310-73-2 Παράγεται με χημική σύνθεση *Μέθοδος ανάλυσης* [1] Προσδιορισμός υδροξειδίου του νατρίου σε πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Τιτλομετρία – FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications, Μονογραφία αριθ. 1 (2006) «Υδροξείδιο του νατρίου»	Γάτες, σκύλοι και διακοσμητικά ψάρια	—	—	—	1. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά, γάντια ασφάλειας και προστατευτικός ρουχισμός κατά τον χειρισμό. 2. Για χρήση: η τελική συγκέντρωση νατρίου στις ζωοτροφές δεν πρέπει να επηρεάζει τη συνολική ισορροπία των ηλεκτρολυτών.	14 Μαρτίου 2023

[1] Λεπτομέρειες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στις ακόλουθες διευθύνσεις: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx και http://www.fao.org/ag/jecfa-additives/details.html?id=400