

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 161/2013**2017/EØS/58/15**

av 21. februar 2013

om godkjenning av et preparat av natriumhydroksid som tilsetningsstoff i fôrvarer for katter, hunder og akvariefisk(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi en slik godkjenning. Ved artikkel 10 i nevnte forordning fastsettes det at tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, skal vurderes på nytt.
- 2) Et preparat av natriumhydroksid, CAS-nummer 1310-73-2, ble i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer for katter og hunder ved kommisjonsdirektiv 86/525/EØF⁽³⁾. Dette preparatet ble deretter innført i fellesskapsregisteret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som et eksisterende produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikkel 7 i nevnte forordning ble det inngitt en søknad om ny vurdering av natriumhydroksid, CAS-nummer 1310-73-2, som tilsetningsstoff i fôrvarer for katter og hunder, og, i samsvar med artikkel 7 i nevnte forordning, om godkjenning av ny bruk til akvariefisk, med anmodning om at tilsetningsstoffet klassifiseres i kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer». Søknaden ble ledsaget av de nødvendige opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 11. september 2012⁽⁴⁾, idet den tok hensyn til at tilsetningsstoffet allerede er godkjent til bruk i næringsmidler med samme funksjon og under de foreslåtte bruksvilkårene, at natriumhydroksid ikke har

noen skadevirkninger på yrs helse, og at stoffets funksjon som surhetsregulerende middel i fôrvarer, i stor grad er den samme som i næringsmidler, og at det derfor ikke er nødvendig med ytterligere dokumentasjon av virkning. Myndigheten fastslo at det ikke ville oppstå sikkerhetsproblemer for brukerne, forutsatt at det treffes hensiktsmessige vernetiltak. Den bekreftet også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffer i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av natriumhydroksid viser at godkjenningvilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 6) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning, må få øyeblikkelig anvendelse, er det hensiktsmessig å tillate en overgangsperiode for å avvikle eksisterende lagre av tilsetningsstoff, premikser og fôrblandinger som inneholder dette preparatet, som godkjent ved direktiv 86/525/EØF.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet som er oppført i vedlegget og tilhører kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «surhetsregulerende midler», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

Tilsetningsstoffet som er oppført i vedlegget, og premikser som inneholder tilsetningsstoffet, og som er framstilt og merket før 14. mars 2014 i samsvar med reglene som gjaldt før 14. mars 2013, kan fortsatt bringes i omsetning og benyttes inntil eksisterende lagre er tømt.

Fôrblandinger som inneholder tilsetningsstoffet som er oppført i vedlegget, og som er framstilt og merket før 14. mars 2015 i samsvar med reglene som gjaldt før 14. mars 2013, kan fortsatt bringes i omsetning og benyttes inntil eksisterende lagre er tømt.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 49 av 22.2.2013, s. 52, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 153/2013 av 4. oktober 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 13 av 27.2.2014, s. 1.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 310 av 5.11.1986, s. 19.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2012;10(10):2882.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 21. februar 2013.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: teknologiske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: surhetsregulerende midler									
1j524	—	Natriumhydroksid	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Natriumhydroksid 50 vektprosent (vannløsning)</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Natriumhydroksid \geq 98,0 % av det samlede alkaliinnholdet (som NaOH)</p> <p>NaOH CAS-nr.: 1310-73-2</p> <p>Framstilt ved kjemisk syntese</p> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i></p> <p>Til bestemmelse av samlet mengde natriumhydroksid i tilsetningsstoffet i forvaren: titrimetrisk metode — FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications, Monograph No 1 (2006) «sodium hydroxide».</p>	Katter, hunder og akvariefisk	—	—	—	<p>1. Sikkerhet: Åndedrettsvern, øyevern, hansker og vernetøy skal brukes ved håndtering.</p> <p>2. Bruk: Den resulterende samlede konsentrasjonen av natrium i fôr må ikke skade den overordnede elektrolyttbalansen.</p>	14. mars 2023

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på følgende adresser: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx og <http://www.fao.org/ag/jecfa-additives/details.html?id=400>