



2024/1193

25.4.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1193 DELLA COMMISSIONE

del 24 aprile 2024

relativo al rinnovo dell'autorizzazione dell'idrossido di sodio come additivo per mangimi destinati a gatti, cani e pesci ornamentali e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 161/2013

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) L'idrossido di sodio è stato autorizzato per un periodo di 10 anni dal regolamento di esecuzione (UE) n. 161/2013 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati a gatti, cani e pesci ornamentali.
- (3) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione dell'idrossido di sodio come additivo per mangimi destinati a gatti, cani e pesci ornamentali, con la richiesta che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi tecnologici» e nel gruppo funzionale «regolatori dell'acidità». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, di detto regolamento.
- (4) Nel parere del 5 settembre 2023 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso attualmente autorizzate, l'idrossido di sodio continua a essere sicuro per le specie bersaglio purché la concentrazione totale di sodio che si ottiene nei mangimi non comprometta l'equilibrio elettrolitico globale. Essa ha ribadito la sua precedente conclusione secondo la quale l'additivo è corrosivo e ha inoltre indicato che non è necessario valutare l'efficacia dell'additivo in quanto la domanda di rinnovo dell'autorizzazione non comprende una proposta di modifica o integrazione delle condizioni dell'autorizzazione iniziale che inciderebbe sull'efficacia dell'additivo.
- (5) Il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione effettuata nel contesto della precedente autorizzazione riguardo al metodo di analisi dell'idrossido di sodio come additivo per mangimi. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁴⁾, non è pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 161/2013 della Commissione, del 21 febbraio 2013, relativo all'autorizzazione di un preparato di idrossido di sodio come additivo per mangimi per cani, gatti e pesci ornamentali (GU L 49 del 22.2.2013, pag. 52, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/161/oj).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2023;21(9):8249.

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che l'idrossido di sodio soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo. Tali misure di protezione lasciano impregiudicate altre prescrizioni in materia di sicurezza dei lavoratori ai sensi del diritto dell'Unione.
- (7) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione dell'idrossido di sodio come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 161/2013.
- (8) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione dell'idrossido di sodio, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'autorizzazione

L'autorizzazione della sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «regolatori dell'acidità», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Abrogazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 161/2013

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 161/2013 è abrogato.

Articolo 3

Misure transitorie

1. La sostanza specificata nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotte ed etichettate prima del 15 novembre 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 15 maggio 2024, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 15 maggio 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 15 maggio 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

*Articolo 4***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 24 aprile 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: regolatori dell'acidità

1j524	Idrossido di sodio	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Idrossido di sodio 50 % p/p (soluzione acquosa)</p> <hr/> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Idrossido di sodio ≥ 98,0 % alcali totali (calcolati come NaOH) NaOH n. CAS: 1310-73-2 Prodotto mediante sintesi chimica</p> <hr/> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Determinazione dell'idrossido di sodio nell'additivo per mangimi: titrimetria – FAO JECFA <i>Combined Compendium of Food Additive Specifications</i>, monografia n. 1 (2006) «sodium hydroxide».</p>	Gatti, cani e pesci ornamentali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare: «La concentrazione totale di sodio che si ottiene nei mangimi non deve compromettere l'equilibrio elettrolitico globale.». Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	15 maggio 2034
-------	--------------------	---	---------------------------------	---	---	---	--	----------------

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.