



2024/1193

25.4.2024

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1193 DE LA COMISIÓN**

**de 24 de abril de 2024**

**relativo a la renovación de la autorización del hidróxido de sodio como aditivo en piensos para perros, gatos y peces ornamentales y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 161/2013**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 161/2013 de la Comisión <sup>(2)</sup> autorizó el hidróxido de sodio durante un período de diez años como aditivo en piensos para perros, gatos y peces ornamentales.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización del hidróxido de sodio como aditivo en piensos para perros, gatos y peces ornamentales, en la que se pedía que el aditivo se clasificara en la categoría «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional «reguladores de la acidez». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (4) En su dictamen de 5 de septiembre de 2023 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que el hidróxido de sodio sigue siendo seguro para las especies destinatarias en las condiciones de uso actualmente autorizadas, siempre que la concentración de sodio total resultante en los piensos no comprometa el balance global de electrolitos. La Autoridad reiteró su conclusión anterior de que el aditivo es corrosivo e indicó asimismo que no es necesario evaluar su eficacia, ya que la solicitud de renovación de la autorización no incluye una propuesta de modificación o complemento de las condiciones de la autorización original que afectaría a la eficacia del aditivo.
- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación efectuada en relación con el método de análisis del hidróxido de sodio como aditivo en piensos en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión <sup>(4)</sup>, no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 161/2013 de la Comisión, de 21 de febrero de 2013, relativo a la autorización de un preparado de hidróxido de sodio como aditivo en los alimentos para perros, gatos y peces ornamentales (DO L 49 de 22.2.2013, p. 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> *EFSA Journal* 2023;21(9):8249.

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el hidróxido de sodio cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de ese aditivo. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo. Tales medidas de protección deben entenderse sin perjuicio de otros requisitos de seguridad de los trabajadores en virtud del Derecho de la Unión.
- (7) Como consecuencia de la renovación de la autorización del hidróxido de sodio como aditivo para piensos, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 161/2013.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones en las condiciones de autorización del hidróxido de sodio, conviene conceder un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

### **Renovación de la autorización**

Se renueva la autorización de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «reguladores de la acidez», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### *Artículo 2*

### **Derogación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 161/2013**

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 161/2013.

#### *Artículo 3*

### **Medidas transitorias**

1. La sustancia especificada en el anexo y las premezclas que la contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 15 de noviembre de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 15 de mayo de 2024, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 15 de mayo de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 15 de mayo de 2024 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 4*

**Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de abril de 2024.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

**Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: reguladores de la acidez**

1j524	Hidróxido de sodio	<p><i>Composición del aditivo</i> Hidróxido de sodio 50 % p/p (solución acuosa)</p> <hr/> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Hidróxido de sodio <math>\geq</math> 98,0 % de álcalis totales (expresado en NaOH)  NaOH, número CAS: 1310-73-2  Producido por síntesis química</p> <hr/> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup> Determinación de hidróxido de sodio en los aditivos para piensos: Titrimetría-FAO JEFCA, Compendio combinado de especificaciones para aditivos alimentarios, monografía n.º 1 (2006), «hidróxido de sodio».</p>	Perros, gatos y peces ornamentales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>En el modo de empleo del aditivo y las premezclas deben indicarse: «La concentración resultante de sodio total en el pienso no deberá comprometer el equilibrio electrolítico general».</li> <li>Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria.</li> </ol>	15 de mayo de 2034
-------	--------------------	--	------------------------------------	---	---	---	---	--------------------

<sup>(1)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [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)