

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1458 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Σεπτεμβρίου 2022

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/1095 όσον αφορά τους όρους έγκρισης του ένυδρου χηλικού συμπλόκου ψευδαργύρου-αμινοξέων ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(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 13 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση αυτής της άδειας.
- (2) Η χρήση του ένυδρου χηλικού συμπλόκου ψευδαργύρου-αμινοξέων ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη εγκρίθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/1095 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να γνωμοδοτήσει σχετικά με το κατά πόσον η αδειοδότηση του ένυδρου χηλικού συμπλόκου ψευδαργύρου-αμινοξέων ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών εξακολουθεί να πληροί τους όρους του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, λαμβανομένης υπόψη της τροποποίησης των όρων της εν λόγω άδειας. Η τροποποίηση αυτή συνίσταται στη διεύρυνση των πρωτεϊνικών πηγών για τα αμινοξέα και στη θέσπιση κατώτατης προδιαγραφής για τα ελεύθερα αμινοξέα και αυστηρότερης προδιαγραφής για την περιεκτικότητα σε ψευδάργυρο. Η αίτηση συνοδευόταν από τα σχετικά δικαιολογητικά.
- (4) Η Αρχή, στη γνώμη που εξέδωσε στις 29 Σεπτεμβρίου 2021 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι ζητηθείσες τροποποιήσεις των όρων της άδειας δεν τροποποιούν τα συμπεράσματα των προηγούμενων αξιολογήσεων σχετικά με την ασφάλεια για το είδος-στόχο, τους καταναλωτές, το περιβάλλον και την αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς και ευαισθητοποιητική του δέρματος και δήλωσε ότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος σε περίπτωση έκθεσης μέσω της εισπνοής. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Από την αξιολόγηση των προτεινόμενων τροποποιήσεων της άδειας διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (6) Για λόγους σαφήνειας, η σύσταση της πρόσθετης ύλης θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να συμπεριληφθεί η ένδειξη ότι η πρόσθετη ύλη συνιστά παρασκεύασμα.
- (7) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/1095 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/1095 της Επιτροπής, της 6ης Ιουλίου 2016, σχετικά με την έγκριση του διένυδρου οξικού ψευδαργύρου, του άνυδρου χλωριούχου ψευδαργύρου, του οξειδίου του ψευδαργύρου, του επταένυδρου θειικού ψευδαργύρου, του μονοένυδρου θειικού ψευδαργύρου, του ένυδρου χηλικού συμπλόκου ψευδαργύρου-αμινοξέων, του χηλικού συμπλόκου ψευδαργύρου-προϊόντων υδρόλυσης πρωτεϊνών, του ένυδρου χηλικού συμπλόκου ψευδαργύρου-γλυκίνης (στερεού) και του ένυδρου χηλικού συμπλόκου ψευδαργύρου-γλυκίνης (υγρού) ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, και σχετικά με την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1334/2003, (ΕΚ) αριθ. 479/2006 και (ΕΕ) αριθ. 335/2010 και των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 991/2012 και (ΕΕ) αριθ. 636/2013 (ΕΕ L 182 της 7.7.2016, σ. 7).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021-19(10):6897

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/1095, η καταχώριση για το ένυδρο χηλικό σύμπλοκο ψευδαργύρου-αμινοξέων τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

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, 2 Σεπτεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Zn) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων

«3b606	-	Ένυδρο χηλικό σύμπλοκο ψευδαργύρου–αμινοξέων	Χαρακτηρισμός της πρόσθετης ύλης: Παρασκεύασμα συμπλόκου ψευδαργύρου–αμινοξέων, στο οποίο ο ψευδάργυρος και τα αμινοξέα που προέρχονται από πρωτεΐνες σόγιας συμπλέκονται μέσω ομοιοπολικών δεσμών σύνταξης, σε μορφή κόνεως με ελάχιστη περιεκτικότητα σε ψευδάργυρο 10 %. Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: Χημικός τύπος: $Zn(x)1-3 \bullet nH_2O$, όπου x = ανιόν οποιουδήποτε αμινοξέος από προϊόν υδρόλυσης πρωτεϊνών σόγιας. Το ποσοστό των μορίων με μοριακό βάρος άνω των 1 500 Da δεν υπερβαίνει το 10 %. Αναλυτική μέθοδος (1): Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της περιεκτικότητας της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σε αμινοξέα: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD)	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	Σκύλοι και γάτες: 200 (συνολικά) Σολομοειδή και υποκατάστατα γάλακτος για μοσχάρια: 180 (συνολικά) Χοιρίδια, χοιρομητέρες, κουνέλια και όλα τα είδη ψαριών εκτός των σολομοειδών: 150 (συνολικά) Άλλα είδη και κατηγορίες: 120 (συνολικά)	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμειγμάτωτος. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια, ιδίως εξαιτίας της περιεκτικότητας σε βαρέα μέταλλα, όπως το νικέλιο. Εάν δεν είναι δυνατόν να περιοριστούν σε αποδεκτό επίπεδο οι κίνδυνοι με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων γίνεται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας.	27 Ιουλίου 2026
--------	---	--	--	-------------------	---	---	---	--	-----------------

			Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού ψευδαργύρου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-AES (EN 15510 ή EN 15621) ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης, AAS (ISO 6869) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού ψευδαργύρου στα προμείγματα: — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-AES (EN 15510 ή EN 15621) ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (ISO 6869) ή — φασματομετρία μάζας σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-MS (EN 17053) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού ψευδαργύρου στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές: — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-AES (EN 15510 ή EN 15621) ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης, AAS [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, παράρτημα IV-Γ ή ISO 6869] ή — φασματομετρία μάζας σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-MS (EN 17053)						
3b606i	-	Ένυδρο χηλικό σύμπλοκο ψευδαργύρου–αμινοξέων	Χαρακτηρισμός της πρόσθετης ύλης: Παρασκεύασμα συμπλόκου ψευδαργύρου–αμινοξέων όπου ο ψευδάργυρος και τα αμινοξέα σχηματίζουν χηλικό σύμπλοκο μέσω ομοιοπολικών δεσμών σύνταξης, σε μορφή κόνεως, με περιεκτικότητα σε ψευδάργυρο 10-11 % και σε ελεύθερα αμινοξέα τουλάχιστον 17 %.	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	Σκύλοι και γάτες: 200 (συνολικά) Σολομοειδή και υποκατάστατα γάλακτος για μοσχάρια: 180 (συνολικά)	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος.	27 Ιουλίου 2026»

			Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας: Χημικός τύπος: $Zn(x)1-3 \cdot nH_2O$, όπου x είναι οποιοδήποτε αμινοξύ που προέρχεται από πηγές υδρολυμένων πρωτεϊνών από φτερά ή φυτά. Το ποσοστό των μορίων με μοριακό βάρος άνω των 1500 Da δεν υπερβαίνει το 10 %. Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾: Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της περιεκτικότητας της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σε αμινοξέα: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων με παραγωγισμένη μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD), κανονισμός 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III, ΣΤ) και EN ISO 17180 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού ψευδαργύρου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-AES (EN 15510 ή EN 15621) ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης, AAS (ISO 6869) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού ψευδαργύρου στα προμείγματα: — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-AES (EN 15510 ή EN 15621) ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (ISO 6869) ή — φασματομετρία μάζας σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-MS (EN 17053)			Χοιρίδια, χοιρομητέρες, κουνέλια και όλα τα είδη ψαριών εκτός των σολομοειδών: 150 (συνολικά) Άλλα είδη και κατηγορίες: 120 (συνολικά)	2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από εισπονή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια, ιδίως εξαιτίας της περιεκτικότητας σε βαρέα μέταλλα, όπως το νικέλιο. Εάν δεν είναι δυνατόν να περιοριστούν σε αποδεκτό επίπεδο οι κίνδυνοι με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων γίνεται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας του δέρματος, των ματιών και της αναπνοής. 3. Για τις πρόσθετες ύλες που παράγονται με υδρόλυση ζωικών πρωτεϊνών, το είδος προέλευσης (είδος πτηνού) αναγράφεται στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

			Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού ψευδαργύρου στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές: — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-AES (EN 15510 ή EN 15621) ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης, AAS [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, παράρτημα IV-Γ ή ISO 6869] ή — φασματομετρία μάζας σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-MS (EN 17053)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>