

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1171 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Ιουνίου 2023

για την τροποποίηση των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) 2018/982 και (ΕΕ) 2021/2097 όσον αφορά τη συνδυασμένη χρήση παρασκευάσματος βενζοϊκού οξέος, μυρμηκικού ασβεστίου και φουμαρικού οξέος με άλλες πρόσθετες ύλες που περιέχουν βενζοϊκό οξύ, μυρμηκικό οξύ, φουμαρικό οξύ και πηγές ή άλατα αυτών (κάτοχος της άδειας: Novus Europe NV)

(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) Με τους εκτελεστικούς κανονισμούς (ΕΕ) 2018/982 ⁽²⁾ και (ΕΕ) 2021/2097 ⁽³⁾ της Επιτροπής χορηγήθηκε άδεια για τη χρήση παρασκευάσματος βενζοϊκού οξέος, μυρμηκικού ασβεστίου και φουμαρικού οξέος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή για περίοδο 10 ετών.
- (2) Τα παραρτήματα των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) 2018/982 και (ΕΕ) 2021/2097 προβλέπουν, στην αντίστοιχη στήλη «Λοιπές διατάξεις», ότι η πρόσθετη ύλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλες πηγές βενζοϊκού οξέος ή βενζοϊκών εστέρων, μυρμηκικού ασβεστίου, μυρμηκικών αλάτων και φουμαρικού οξέος. Αυτό αποσκοπεί στο να αποτρέπεται η υπέρβαση της μέγιστης δόσης λόγω της χρήσης άλλων πρόσθετων υλών που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες ή πηγές αυτών.
- (3) Ο εν λόγω περιορισμός δικαιολογείται για το βενζοϊκό οξύ και τους βενζοϊκούς εστέρες/άλατα, καθώς η πρόσθετη ύλη περιέχει υψηλό επίπεδο βενζοϊκού οξέος στη σύνθεσή της, αλλά δεν δικαιολογείται για τις άλλες ουσίες, το μυρμηκικό ασβέστιο, τα μυρμηκικά άλατα και το φουμαρικό οξύ, καθώς η πρόσθετη ύλη περιέχει πολύ χαμηλά επίπεδα μυρμηκικού ασβεστίου και φουμαρικού οξέος. Για να εξασφαλιστεί η αναλογικότητα, η απαγόρευση συνδυασμού με άλλες πρόσθετες ύλες θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο για άλλες πρόσθετες ύλες που περιέχουν βενζοϊκό οξύ και βενζοϊκούς εστέρες/άλατα. Ο συνδυασμός της εν λόγω πρόσθετης ύλης με άλλες πρόσθετες ύλες που περιέχουν μυρμηκικό οξύ, μυρμηκικά άλατα, φουμαρικό οξύ και φουμαρικά άλατα θα πρέπει να επιτρέπεται υπό τον όρο ότι δεν γίνεται υπέρβαση των επιπέδων των 10 000 mg/kg μυρμηκικού οξέος και των 20 000 mg/kg φουμαρικού οξέος σε πλήρεις ζωοτροφές για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή. Δεν θα πρέπει ομοίως να γίνεται υπέρβαση των εν λόγω επιπέδων όταν η πρόσθετη ύλη περιέχει άλατα μυρμηκικού και φουμαρικού οξέος.
- (4) Τα μυρμηκικά άλατα (άλατα του μυρμηκικού οξέος) είναι πηγές μυρμηκικού οξέος και τα φουμαρικά άλατα (άλατα του φουμαρικού οξέος) είναι πηγές φουμαρικού οξέος. Είναι αναγκαίο να εναρμονιστούν οι υφιστάμενες άδειες ώστε να εξασφαλιστεί ότι δεν γίνεται υπέρβαση των μέγιστων επιπέδων των εν λόγω οξέων και όλων των πιθανών πηγών τους (αλάτων των εν λόγω οξέων). Στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/982, ο περιορισμός στη στήλη «Λοιπές διατάξεις» αφορά τη χρήση του παρασκευάσματος με άλλες πρόσθετες ύλες που περιέχουν πηγές μυρμηκικού ασβεστίου, μυρμηκικών αλάτων και φουμαρικού οξέος. Δεδομένου ότι το μυρμηκικό ασβέστιο περιλαμβάνεται ήδη στον όρο μυρμηκικό άλας (άλας του μυρμηκικού οξέος) και ενδέχεται να υπάρχουν και άλλα μυρμηκικά άλατα που μπορούν να αποτελούν πηγή μυρμηκικού οξέος, ο νέος περιορισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται γενικά στα μυρμηκικά άλατα. Επιπλέον, ο περιορισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται στο φουμαρικό οξύ και στα φουμαρικά άλατα, καθώς τα φουμαρικά άλατα μπορούν επίσης να αποτελούν

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/982 της Επιτροπής, της 11ης Ιουλίου 2018, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για το παρασκεύασμα βενζοϊκού οξέος, μυρμηκικού ασβεστίου και φουμαρικού οξέος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση και τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: Novus Europe NV) (ΕΕ L 176 της 12.7.2018, σ. 13).

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/2097 της Επιτροπής, της 29ης Νοεμβρίου 2021, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για παρασκεύασμα βενζοϊκού οξέος, μυρμηκικού ασβεστίου και φουμαρικού οξέος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: Novus Europe NV) (ΕΕ L 427 της 30.11.2021, σ. 190).

πηγή φουμαρικού οξέος. Στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/2097, ο περιορισμός στη στήλη «Λοιπές διατάξεις» αφορά τη χρήση του παρασκευάσματος με άλλες πρόσθετες ύλες που περιέχουν πηγές μυρμηκικού ασβεστίου ή μυρμηκικού οξέος και φουμαρικού οξέος. Για λόγους συνοχής, είναι αναγκαίο να επεκταθεί ο νέος προτεινόμενος περιορισμός στα μυρμηκικά και στα φουμαρικά άλατα και να απαλειφθεί η αναφορά στο μυρμηκικό ασβέστιο, δεδομένου ότι η ουσία αυτή καλύπτεται ήδη από την αναφορά στα μυρμηκικά άλατα.

- (5) Συνεπώς, οι εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) 2018/982 και (ΕΕ) 2021/2097 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/982 τροποποιείται σύμφωνα με το σημείο 1 του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/2097 τροποποιείται σύμφωνα με το σημείο 2 του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού.

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, 15 Ιουνίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

1. Στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/982, στην ένατη στήλη «Λοιπές διατάξεις», το σημείο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η πρόσθετη ύλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλες πηγές βενζοϊκού οξέος ή βενζοϊκών εστέρων/αλάτων. Όταν η πρόσθετη ύλη χρησιμοποιείται με άλλες πηγές μυρμηκικών αλάτων, μυρμηκικού οξέος, φουμαρικού οξέος και φουμαρικών αλάτων, δεν πρέπει να γίνεται σε πλήρεις ζωοτροφές υπέρβαση των ακόλουθων τιμών συνολικής περιεκτικότητας:

 - 10 000 mg/kg μυρμηκικού οξέος και
 - 20 000 mg/kg φουμαρικού οξέος.».
 2. Στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/2097, στην ένατη στήλη «Λοιπές διατάξεις», το σημείο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η πρόσθετη ύλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλες πηγές βενζοϊκού οξέος ή βενζοϊκών εστέρων/αλάτων. Όταν η πρόσθετη ύλη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες πηγές μυρμηκικών αλάτων, μυρμηκικού οξέος, φουμαρικού οξέος και φουμαρικών αλάτων, δεν πρέπει να γίνεται σε πλήρεις ζωοτροφές υπέρβαση των ακόλουθων τιμών συνολικής περιεκτικότητας:

 - 10 000 mg/kg μυρμηκικού οξέος και
 - 20 000 mg/kg φουμαρικού οξέος.».
-