

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1334 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιουνίου 2023

σχετικά με την ανανέωση της άδειας του χηλικού συμπλόκου χαλκού με υδροξυ-ανάλογο της μεθειονίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 349/2010

(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) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.
- (2) Με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 349/2010 της Επιτροπής ⁽²⁾ το παρασκεύασμα του χηλικού συμπλόκου του χαλκού με υδροξυ-ανάλογο της μεθειονίνης εγκρίθηκε για 10 έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας του χηλικού συμπλόκου χαλκού με υδροξυ-ανάλογο της μεθειονίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων». Η αίτηση περιλάμβανε πρόταση για την τροποποίηση των όρων της ισχύουσας άδειας που συνίσταται στην αφαίρεση του ορυκτελαίου από την πρόσθετη ύλη, η οποία, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρείται ουσία και όχι πλέον παρασκεύασμα. Επιπλέον, η ελάχιστη περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης σε χαλκό έχει τροποποιηθεί ελαφρώς. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 5 Μαΐου 2021 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αιτούσα υπέβαλε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η πρόσθετη ύλη παραμένει ασφαλής για όλα τα ζωικά είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον υπό τους όρους χρήσης που έχουν εγκριθεί επί του παρόντος. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θεωρείται ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς και ευαισθητοποιητική του δέρματος, ενώ ο κίνδυνος ευαισθητοποίησης του αναπνευστικού συστήματος θεωρείται χαμηλός. Η Αρχή δήλωσε ότι η προτεινόμενη τροποποίηση των όρων της αρχικής άδειας δεν έχει αντίκτυπο στην αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης. Τέλος, η Αρχή κρίνει ότι δεν χρειάζονται ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν στις προηγούμενες αξιολογήσεις είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 349/2010 της Επιτροπής, της 23ης Απριλίου 2010, σχετικά με την έγκριση του χηλικού συμπλόκου χαλκού με υδροξυ-ανάλογο της μεθειονίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη ζώων (ΕΕ L 104 της 24.4.2010, σ. 31).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021·19(5):6618.

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

- (6) Από την αξιολόγηση του χηλικού συμπλόκου χαλκού με υδροξυ-ανάλογο της μεθειονίνης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών των πρόσθετων υλών.
- (7) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας του χηλικού συμπλόκου χαλκού με υδροξυ-ανάλογο της μεθειονίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 349/2010 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (8) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας οι οποίοι να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους της άδειας για το χηλικό σύμπλοκο χαλκού με υδροξυ-ανάλογο της μεθειονίνης, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μια μεταβατική περίοδος, ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την ανανέωση της άδειας, όσον αφορά τη σύνθεση της πρόσθετης ύλης, που συνίσταται πλέον σε μια ουσία, και τη συνεπαγόμενη τροποποίηση του αριθμού ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης.
- (9) 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

Ανανέωση της άδειας

Η άδεια της πρόσθετης ύλης που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων» ανανεώνεται υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Κατάργηση

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 349/2010 καταργείται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

1. Η πρόσθετη ύλη που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 20 Ιανουαρίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 20 Ιουλίου 2023, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 20 Ιουλίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 20 Ιουλίου 2023, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφopαραγωγή ζώα.
3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 20 Ιουλίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 20 Ιουλίου 2023, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφopαραγωγή ζώα.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος

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, 29 Ιουνίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					Περιεκτικότητα στοιχείου (Cu) σε mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων								
3b410i	Χηλικό σύμπλοκο χαλκού με υδροξυ-ανάλογο της μεθειονίνης	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Χηλικό σύμπλοκο του χαλκού με υδροξυ-ανάλογο της μεθειονίνης με ελάχιστη περιεκτικότητα 16 % χαλκό και 78 % (2-υδροξυ-4-μεθυλοθειο)βουτανοϊκό οξύ Μέγιστη περιεκτικότητα σε νικέλιο: 20 ppm. Στερεά μορφή	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	Βοοειδή: — Βοοειδή πριν από την έναρξη του μηρυκασμού: 15 (σύνολο). — Λοιπά βοοειδή: 30 (σύνολο). Πρόβατα: 15 (σύνολο). Αιγοειδή: 35 (σύνολο) Χοιρίδια: — θηλάζοντα και απογαλακτισμένα έως και 4 εβδομάδες μετά τον απογαλακτισμό: 150 (σύνολο). — από την 5η έως και την 8η εβδομάδα μετά τον απογαλακτισμό: 100 (σύνολο). Μαλακόστρακα: 50 (σύνολο). Λοιπά ζώα: 25 (σύνολο).	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωτροφή με τη μορφή προμείγματος. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας για την αναπνοή, τους οφθαλμούς και το δέρμα. 3. Η ετικέτα περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες: — Για ζωτροφές προβάτων, αν το επίπεδο χαλκού στη ζωτροφή υπερβαίνει τα 10 mg/kg: «Το επίπεδο χαλκού στη ζωτροφή αυτή μπορεί να προκαλέσει δηλητηρίαση σε ορισμένες φυλές προβάτων.» — Για τις ζωτροφές βοοειδών μετά την έναρξη του μηρυκασμού, αν το επίπεδο χαλκού στη ζωτροφή είναι κάτω από 20 mg/kg: «Το επίπεδο χαλκού στη ζωτροφή αυτή μπορεί να προκαλέσει ανεπάρκεια σε χαλκό σε βοοειδή που βόσκουν σε βοσκότοπους με υψηλή περιεκτικότητα σε μόλυβδαίνιο ή θείο».	20 Ιουλίου 2033
		Χαρακτηρισμός των δραστικών ουσιών Χημικός τύπος: δις(-2-υδροξυ-4-μεθυλοθειο)βουτανοϊκός χαλκός: Cu(CH ₃ S(CH ₂) ₂ -CH(OH)-COO) ₂ Αριθ. CAS: 292140-30-8						
		Αναλυτικές μέθοδοι ⁽¹⁾ Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της περιεκτικότητας της πρόσθετης ύλης ζωτροφών σε υδροξυ-ανάλογο της μεθειονίνης: τιτλομετρία, ποτενσιομετρική ογκομέτρηση μετά την οξειδαναγωγική αντίδραση. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού χαλκού στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: — 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 χαλκού 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 χαλκού στη σύνθετη ζωοτροφή: — 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>