



ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/265 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17 Ιανουαρίου 2024

σχετικά με την έγκριση του συμπλόκου ψευδαργύρου(II) – βεταίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη εκτός από τα υδρόβια ζώα που εκτρέφονται σε συστήματα θαλάσσιας υδατοκαλλιέργειας

(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 τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για το σύμπλοκο ψευδαργύρου(II) – βεταίνης. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του συμπλόκου ψευδαργύρου(II) – βεταίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, και την ταξινόμησή του στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: η Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 11 Ιανουαρίου 2023 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το σύμπλοκο ψευδαργύρου(II) – βεταίνης είναι ασφαλές για όλα τα ζωικά είδη και τους καταναλωτές, υπό την προϋπόθεση ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση των μέγιστων επιτρεπόμενων επιπέδων για τον ολικό ψευδάργυρο στις ζωοτροφές. Όσον αφορά την ασφάλεια του συμπλόκου ψευδαργύρου(II) – βεταίνης για το περιβάλλον, τα διαθέσιμα δεδομένα δεν επιτρέπουν να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλειά του για το θαλάσσιο ιζήμα όταν η εν λόγω ουσία χρησιμοποιείται σε θαλάσσιους κλωβούς. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το σύμπλοκο ψευδαργύρου(II) – βεταίνης θεωρείται ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος, λόγω της παρουσίας νικελίου. Είναι ερεθιστικό για τους οφθαλμούς, αλλά δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία είναι αποτελεσματική ως πηγή ψευδαργύρου για την κάλυψη των απαιτήσεων των ζώων. Η Αρχή δεν θεώρησε ότι υπάρχει ανάγκη για 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) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το σύμπλοκο ψευδαργύρου(II) – βεταίνης πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών των πρόσθετων υλών.
- (6) 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⁾ EFSA Journal 2023· 21(2): 7819.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Άδεια

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων», ως πρόσθετης ύλης για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

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, 17 Ιανουαρίου 2024.

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 περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτικό-τητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					Περιεκτικότητα στοιχείου (Zn) σε mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων

3b616	Σύμπλοκο ψευδαργύρου (II) – βεταΐνης	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Σύμπλοκο ψευδαργύρου – βεταΐνης με τουλάχιστον 20 % ψευδάργυρο και τουλάχιστον 41 % βεταΐνη Νικέλιο: μέγιστο 60 mg/kg Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός των δραστικών ουσιών Ονομασία: catena-[μ3-σουλφατο-(τριμεθυλαμμωνιο)οξικός ψευδάργυρος(II)] Χημικός τύπος: $[Zn((CH_3)_3NCH_2COO)(SO_4)]_n$ Προδιαγραφές — Τουλάχιστον 20 % ψευδάργυρος — Τουλάχιστον 41 % βεταΐνη — 9 %-12 % θείο — Μέγιστη υγρασία 5 % Αναλυτικές μέθοδοι ⁽¹⁾ Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού ψευδαργύρου στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15621 ή EN 15510) 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 15621 ή EN 15510) ή	— Σκύλοι — Γάτες	—	—	200	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. Όταν 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 της αναπνοής, των οφθαλμών και του δέρματος.	7 Φεβρουαρίου 2034
			— Χοιρίδια — Χοιρομητέρες — Κουνέλια — Ψάρια που εκτρέφονται σε χερσαία συστήματα υδατοκαλλιέργειας, εκτός από σολομοειδή	—	—	150		
			— Μόσχοι (υποκατάστατο γάλακτος) — Σολομοειδή που εκτρέφονται σε συστήματα χερσαίας υδατοκαλλιέργειας	—	—	180		
			Άλλα είδη και κατηγορίες εκτός των υδρόβιων ζώων που εκτρέφονται σε συστήματα θαλάσσιας υδατοκαλλιέργειας	—	—	120		

	— φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (ISO 6869) ή — φασματομετρία μάζας σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-MS (EN 17053) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού ψευδαργύρου στη σύνθετη ζωοτροφή: — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15621 ή EN 15510) 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) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της βεταΐνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Υδροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανιχνευτή υπεριώδους (HPLC-RI) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του θείου καιθειικών ενώσεων στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15621) Απόδειξη συμπλόκου ψευδαργύρου, βεταΐνης καιθειικών ενώσεων: Περίθλαση ακτίνων Χ σε σκόνη (XRD) (²)					
--	--	--	--	--	--	--

(²) Περίθλασιμετρο Stoe Stadi P σε γεωμετρία Guinier με χρήση ακτινοβολίας Cu-Kα1 (Johann Gemonochromator) και ανιχνευτής πλάκας εικόνας Stoe IP-PSD.