

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 991/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Οκτωβρίου 2012

σχετικά με την έγκριση του μονοένυδρου υδροξυχλωριούχου ψευδάργυρου 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 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 έγκρισης του μονοένυδρου υδροξυχλωριούχου ψευδάργυρου. Η εν λόγω αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά την έγκριση του μονοένυδρου υδροξυχλωριούχου ψευδάργυρου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και την ταξινόμησή του στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Στη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 26 Απριλίου 2012⁽²⁾ κατέληγε στο συμπέρασμα ότι ο μονοένυδρος υδροξυχλωριούχος ψευδάργυρος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων,

στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι μπορεί να θεωρηθεί πραγματική πηγή χαλκού για όλα τα ζωικά είδη. Η Αρχή θεωρεί ότι δεν υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των ζωοτροφικών πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (5) Από την αξιολόγηση του μονοένυδρου υδροξυχλωριούχου ψευδάργυρου διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που παρατίθεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων» εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

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, 25 Οκτωβρίου 2012.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Δελτίο EFSA 2012, 10(5):2672.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	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									
3b609	—	μονοένυδρος υδροξυχλωριούχος ψευδάργυρος	<p>Χαρακτηρισμός της πρόσθετης ύλης</p> <p>Χημικός τύπος: $Zn_2(OH)_2Cl_2 \cdot (H_2O)$</p> <p>Αριθμός CAS: 12167-79-2</p> <p>Καθαρότητα: ελάχ. 84 %</p> <p>Οξείδιο του ψευδαργύρου: μέγ. 9 %</p> <p>Περιεκτικότητα σε ψευδάργυρο: ελάχ. 54 %</p> <p>Σωματίδια < 50 μm: κάτω του 1 %</p> <p>Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾</p> <p>Για την ανίχνευση του υδροξειδίου του χλωριούχου ψευδαργύρου σε κρυσταλλική μορφή στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφής:</p> <ul style="list-style-type: none"> — φασματοσκοπία διάθλασης ακτίνων X (XRD). <p>Για τον προσδιορισμό του ολικού ψευδαργύρου στην πρόσθετη ύλη και στα προμείγματα:</p> <ul style="list-style-type: none"> — EN 15510: Επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα - φασματομετρία ατομικής εκπομπής (ICP-AES) ή — CEN/TS 15621: Επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα - φασματομετρία ατομικής εκπομπής (ICP-AES), κατόπιν χώνευσης υπό πίεση. <p>Για τον προσδιορισμό του ολικού ψευδαργύρου στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (ΦΑΑ) ή — EN 15510 ή CEN/TS 15621. 	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	<p>Ζώα συντροφιάς: 250 (συνολικά)</p> <p>Ψάρια: 200 (συνολικά)</p> <p>Λοιπά είδη: 150 (συνολικά)</p> <p>Πλήρη και συμπληρωματικά υποκατάστατα γάλακτος: 200 (συνολικά)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Για την ασφάλεια των χρηστών: Μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας κατά τον χειρισμό. 2. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή με τη μορφή προμείγματος. 	15 Νοεμβρίου 2022

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx