

## II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 651/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Ιουλίου 2013

για την έγκριση του κλινοπτιλόλιθου ιζηματογενούς προέλευσης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1810/2005

(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<sup>(1)</sup>, 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 και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση αυτής της άδειας. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>(2)</sup>.
- (2) Ο κλινοπτιλόλιθος ιζηματογενούς προέλευσης εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για χρήση στους χοίρους προς πάχυνση, στα κοτόπουλα προς πάχυνση, στις γαλοπούλες προς πάχυνση, στα βοοειδή και στον σολομό με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1810/2005 της Επιτροπής<sup>(3)</sup>. Στη συνέχεια, η εν λόγω πρόσθετη ύλη εγγράφηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση του κλινοπτιλόλιθου ιζηματογενούς προέλευσης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τους χοίρους προς πάχυνση, τα κοτόπουλα προς πάχυνση, τις γαλοπούλες προς πάχυνση, τα βοοειδή και τον σολομό και, σύμφωνα με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, για νέα χρήση για όλα τα άλλα ζωικά είδη, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες

ύλες». 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.

- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνωμοδότηση της 12ης Δεκεμβρίου 2012<sup>(4)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, ο κλινοπτιλόλιθος ιζηματογενούς προέλευσης δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στο περιβάλλον ή, υπό την προϋπόθεση ότι λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για την προστασία των χρηστών, στην υγεία του ανθρώπου, και ότι θα έχει το δυναμικό να είναι αποτελεσματικός ως συνδετικό μέσο ιζημάτων και ως αντισυσσωματοποιητικός παράγοντας σε 10 000 mg/kg πλήρους ζωοτροφής. Η Αρχή θεωρεί ότι δεν 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 το οποίο συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Από την αξιολόγηση του κλινοπτιλόλιθου ιζηματογενούς προέλευσης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Δεδομένου ότι χορηγείται νέα έγκριση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1810/2005 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (7) Επειδή δεν απαιτείται, για λόγους ασφάλειας, η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας, είναι σκόπιμο να επιτραπεί μεταβατική περίοδος ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την έγκριση.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.<sup>(3)</sup> ΕΕ L 291 της 5.11.2005, σ. 5.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013· 11(1):3039.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

**Έγκριση**

Ο κλινοπιλόλιθος ιζηματογενούς που προσδιορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «συνδετικά μέσα» και «αντισυσσωματοποιητικοί παράγοντες» εγκρίνεται για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

*Άρθρο 2*

**Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1810/2005**

Στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1810/2005, η καταχώριση E 568, κλινοπιλόλιθος ιζηματογενούς προέλευσης, διαγράφεται.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 9 Ιουλίου 2013.

*Άρθρο 3*

**Μεταβατικά μέτρα**

Η πρόσθετη ύλη που προσδιορίζεται στο παράρτημα και οι ζωοτροφές που περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 30 Ιανουαρίου 2014 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 30 Ιουλίου 2013 δύνανται να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

*Άρθρο 4*

**Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Ανώτατο όριο ηλικίας	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

## Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: συνδετικά μέσα

1g568	—	Κλινοπτιλόλιθος ιζηματογενούς προέλευσης	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Κλινοπτιλόλιθος ιζηματογενούς προέλευσης <math>\geq 80\%</math> (σε μορφή σκόνης).</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας</p> <p>Κλινοπτιλόλιθος (hydrated sodium calcium aluminosilicate) ιζηματογενούς προέλευσης <math>\geq 80\%</math> και αργιλικά ορυκτά <math>\leq 20\%</math> (χωρίς ίνες και χαλαζία).</p> <p>Αριθμός CAS 12173-10-3</p> <p>Αναλυτική μέθοδος (1)</p> <p>Για τον προσδιορισμό του κλινοπτιλόλιθου ιζηματογενούς προέλευσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: φασματοσκοπία διάθλασης ακτίνων X (XRD).</p>	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	10 000	<p>1. Για ασφάλεια: συνιστάται να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας των ματιών και της αναπνοής και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό.</p> <p>2. Η συνολική ποσότητα κλινοπτιλόλιθου ιζηματογενούς προέλευσης από όλες τις πηγές δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη περιεκτικότητα των 10 000 mg.</p>	30 Ιουλίου 2023
-------	---	--	---	-------------------	---	---	--------	--	-----------------

## Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: αντισυσσωματοποιητικοί παράγοντες

1g568	—	Κλινοπτιλόλιθος ιζηματογενούς προέλευσης	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Κλινοπτιλόλιθος ιζηματογενούς προέλευσης <math>\geq 80\%</math> (σε μορφή σκόνης).</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας</p> <p>Κλινοπτιλόλιθος (hydrated sodium calcium aluminosilicate) ιζηματογενούς προέλευσης <math>\geq 80\%</math> και αργιλικά ορυκτά <math>\leq 20\%</math> (χωρίς ίνες και χαλαζία).</p> <p>Αριθμός CAS 12173-10-3</p> <p>Αναλυτική μέθοδος (1)</p> <p>Για τον προσδιορισμό του κλινοπτιλόλιθου ιζηματογενούς προέλευσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: φασματοσκοπία διάθλασης ακτίνων X (XRD).</p>	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	10 000	<p>1. Για ασφάλεια: συνιστάται να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας των ματιών και της αναπνοής και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό.</p> <p>2. Η συνολική ποσότητα κλινοπτιλόλιθου ιζηματογενούς προέλευσης από όλες τις πηγές δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη περιεκτικότητα των 10 000 mg.</p>	30 Ιουλίου 2023
-------	---	--	---	-------------------	---	---	--------	--	-----------------

(1) Λεπτομέρειες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)