

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 101/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Φεβρουαρίου 2014

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για την L-τυροσίνη ως πρόσθετη ύλη 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 κυκλοφορίας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει 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 την L-τυροσίνη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες». 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 την L-τυροσίνη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, η οποία ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «θρεπτικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Στη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 20 Ιουνίου 2013 ⁽²⁾ κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η L-τυροσίνη, 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 ότι συμβάλλει αποτελεσματικά στις απαιτήσεις για θειούχα αμινοξέα σε όλα τα ζωικά είδη. Η Αρχή θεωρεί ότι δεν υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκδοση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (5) Από την αξιολόγηση της εν λόγω ουσίας διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω ουσίας, 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,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «θρεπτικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη για τη 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.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013· 11(7): 3310.

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

Βρυξέλλες, 4 Φεβρουαρίου 2014.

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	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες									
3c401	—	L-τυροσίνη	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Σκόνη που παράγεται με την υδρόλυση φυσικής κερατίνης από φτερά πουλερικών με ελάχιστη περιεκτικότητα L-τυροσίνης 95 % Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Ονομασία κατά IUPAC: (2S)-2-α2-αμινο-3-(4-υδροξυφαινυλο)προπανοϊκό οξύ Αριθμός CAS: 60-18-4 Χημικός τύπος: C₉H₁₁NO₃ Αναλυτικές μέθοδοι ⁽¹⁾ Για τον προσδιορισμό της L-κυστίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Τιτλομετρία, Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur. 6.0, μέθοδος 01/2008-1161). Για τον προσδιορισμό της μεθειονίνης σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών: χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση. κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής ⁽²⁾ (παράρτημα III, F).	Όλα τα είδη	—	—	—	1. Για την ασφάλεια των χρηστών: μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας κατά τον χειρισμό. 2. Οι οδηγίες χρήσης θα περιλαμβάνουν σύσταση βάσει της οποίας το περιεχόμενο της L-τυροσίνης δεν υπερβαίνει τα 5 g/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % για τροφοπαραγωγικά ζώα, και τα 15 g/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % για μη τροφοπαραγωγικά ζώα.	25 Φεβρουαρίου 2024

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

⁽²⁾ ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1.