

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/973 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Ιουνίου 2016

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τον διλυσινικό ψευδάργυρο 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 για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την έγκριση του χηλικού συμπλόκου ψευδαργύρου με υδροχλωρική L-λυσίνη, που 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 τη χορήγηση άδειας για το χηλικό σύμπλοκο ψευδαργύρου με υδροχλωρική L-λυσίνη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, ουσία η οποία ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε, στη γνωμοδότηση της στις 20 Οκτωβρίου 2015 ⁽²⁾, στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το χηλικό σύμπλοκο ψευδαργύρου με υδροχλωρική L-λυσίνη δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων ούτε στην υγεία των καταναλωτών και ότι δεν προκύπτει ανησυχία όσον αφορά την ασφάλεια των χρηστών υπό την προϋπόθεση ότι λαμβάνονται τα κατάλληλα προστατευτικά μέτρα.
- (5) Όσον αφορά τις επιπτώσεις στο περιβάλλον, ιδίως την είσοδο του ψευδαργύρου στα επιφανειακά ύδατα μέσω αποστράγγισης και απορροής, η Αρχή συνέστησε, στη γνώμη της στις 8ης Απριλίου 2014 ⁽³⁾, να μειωθούν σημαντικά οι μέγιστες περιεκτικότητες του ψευδαργύρου σε πλήρεις ζωοτροφές για πολλά στοχευόμενα είδη. Ωστόσο, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος να μην καλύπτονται οι φυσιολογικές ανάγκες των ζώων σε ιδιαίτερες περιόδους της ζωής τους, καθώς και ο κίνδυνος να προκύψουν άλλες αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, η μείωση της περιεκτικότητας σε ψευδάργυρο, που συνιστά η Αρχή, δεν θα πρέπει να πραγματοποιηθεί σε ένα μοναδικό στάδιο. Με στόχο περαιτέρω μειώσεις, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών και τα ερευνητικά ιδρύματα θα πρέπει να ενθαρρύνονται να συλλέγουν νέα επιστημονικά στοιχεία σχετικά με τις φυσιολογικές ανάγκες των διαφόρων ζωικών ειδών.
- (6) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το χηλικό σύμπλοκο ψευδαργύρου με υδροχλωρική L-λυσίνη μπορεί να θεωρηθεί αποτελεσματική πηγή ψευδαργύρου για όλα τα ζωικά είδη και πρότεινε να ονομαστεί η εν λόγω ουσία «διλυσινικός ψευδάργυρος». Η Αρχή κρίνει ότι δεν 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 συστάθηκε βάσει του άρθρου 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Η αξιολόγηση του διλυσινικού ψευδαργύρου αποδεικνύει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να δοθεί άδεια χρήσης στην εν λόγω ουσία, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (7) 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

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

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015- 13(11):4267.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014- 12(5):3668.

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, 17 Ιουνίου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης 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 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

3b613	—	Διλυσινικός ψευδάργυρος	<p>Χαρακτηρισμός της πρόσθετης ύλης</p> <p>Σκόνη ή κόκκοι με ελάχιστη περιεκτικότητα σε ψευδάργυρο 13,5 % και ελάχιστη περιεκτικότητα σε λυσίνη 85,0 %.</p> <p>Ψευδάργυρος υπό μορφή χηλικού συμπλόκου ψευδαργύρου με υδροχλωρική διλυσίνη: τουλάχιστον 85 %.</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>Χηλικό σύμπλοκο ψευδαργύρου με υδροχλωρική διλυσίνη</p> <p>Χημικός τύπος: $Zn(C_6H_{13}N_2O_2)_2 \times 2HCl \times 2H_2O$</p> <p>Αριθμός CAS: 23333-98-4</p> <p>Αναλυτικές μέθοδοι (1)</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της περιεκτικότητας της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων σε λυσίνη:</p> <ul style="list-style-type: none"> — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων με παραγωγή μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση. — VDLUFA 4.11.6 ή EN ISO 17180. <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής περιεκτικότητας της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων σε ψευδάργυρο:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) — EN 15510, ή 	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	<p>Σκύλοι και γάτες 200 (συνολικά)</p> <p>Σολομοειδή και υποκατάστατα γάλακτος για μόσχους: 180 (συνολικά)</p> <p>Χοιρίδια, χοιρομητέρες, κουνέλια και όλα τα είδη ψαριών εκτός των σολομοειδών: 150 (συνολικά)</p> <p>Άλλα είδη και κατηγορίες: 120 (συνολικά)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να ενσωματωθεί σε ζωοτροφές υπό μορφή προμείγματος. 2. Ο διλυσινικός ψευδάργυρος μπορεί να διατεθεί στην αγορά και να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι επιχειρήσεις ζωοτροφών καθορίζουν τις επιχειρησιακές διαδικασίες και τα κατάλληλα οργανωτικά μέτρα, προκειμένου να αντιμετωπιστούν κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Εάν δεν είναι δυνατόν να περιοριστούν σε αποδεκτό επίπεδο οι κίνδυνοι με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων γίνεται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας. 	8 Ιουλίου 2026
-------	---	-------------------------	--	-------------------	---	---	---	---	----------------

Αριθμός αναγνώρισης 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 της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Zn) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			<p>— Φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) — EN 15621.</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής περιεκτικότητας των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών σε ψευδάργυρο:</p> <p>— Φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) — EN 15510, ή</p> <p>— Φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) — EN 15621 ή</p> <p>— Φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής⁽²⁾.</p>						

(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>

(²) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1)