

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/982 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Ιουλίου 2018

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για το παρασκεύασμα βενζοϊκού οξέος, μυρμηκικού ασβεστίου και φουμαρικού οξέος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση και τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: Novus Europe N.A./S.V.)

(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 άδειας αυτής.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος βενζοϊκού οξέος, μυρμηκικού ασβεστίου και φουμαρικού οξέος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα που εκτρέφονται προς ωοπαραγωγή και δευτερεύοντα είδη πτηνών προς πάχυνση και εκτρεφόμενα προς ωοπαραγωγή. Η εν λόγω αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η εν λόγω αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος βενζοϊκού οξέος, μυρμηκικού ασβεστίου και φουμαρικού οξέος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα που εκτρέφονται προς ωοπαραγωγή και για δευτερεύοντα είδη πτηνών προς πάχυνση και εκτρεφόμενα προς ωοπαραγωγή.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε, στις γνωμοδοτήσεις της 2ας Δεκεμβρίου 2014 ⁽²⁾ και της 28ης Σεπτεμβρίου 2017 ⁽³⁾, στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα βενζοϊκού οξέος, μυρμηκικού ασβεστίου και φουμαρικού οξέος δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα έχει τη δυνατότητα να βελτιώνει τις επιδόσεις των κοτόπουλων προς πάχυνση και το εν λόγω συμπέρασμα μπορεί να εφαρμοστεί και στα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή. Ωστόσο, καθώς δεν είναι δυνατό να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με το περιθώριο ασφάλειας του παρασκευάσματος για τα κύρια είδη-στόχους, τα συμπεράσματα σχετικά με την ασφάλεια δεν μπορούν να εφαρμοστούν και στα μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και στα μικρά είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά 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 του παρασκευάσματος βενζοϊκού οξέος, μυρμηκικού ασβεστίου και φουμαρικού οξέος προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι που προβλέπονται για τη χορήγηση άδειας στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) 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

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(5):3794.

⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(10):5025.

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, 11 Ιουλίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

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 | Λοιπές διατάξεις | Λήξη της περιόδου έγκρισης | |
|--|---------------------------------|---|---|------------------------|--------------------------------------|--|------------------------|------------------|---|-------------------|
| | | | | | | mg της πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % | | | | |
| Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση της ζωοτεχνικής επίδοσης) | | | | | | | | | | |
| 4d14 | Novus Europe N.A./S.V. | Παρασκεύασμα βενζοϊκού οξέος, μυρμηκικού ασβεστίου και φουμαρικού οξέος | <p>Σύσταση πρόσθετης ύλης</p> <p>Παρασκεύασμα βενζοϊκού οξέος, μυρμηκικού ασβεστίου και φουμαρικού οξέος, με ελάχιστη περιεκτικότητα:</p> <p>Βενζοϊκού οξέος: 42,5 % - 50 %</p> <p>Μυρμηκικού ασβεστίου: 2,5 % - 3,5 %</p> <p>Φουμαρικού οξέος: 0,8 % - 1,2 %</p> <p>Με τη μορφή κόκκων</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας</p> <p>Αριθμός CAS βενζοϊκού οξέος: 65-85-0 (≥ 99,0 % καθαρότητα)· C₇H₆O₂</p> <p>μυρμηκικό ασβέστιο: Αριθμός CAS: 544-17-2· C₂H₂O₄Ca·</p> <p>φουμαρικό οξύ (≥ 99,5 % καθαρότητα): Αριθμός CAS: 110-17-8; C₄H₄O₄.</p> <p>Αναλυτική μέθοδος (!)</p> <p>Για τον προσδιορισμό του βενζοϊκού οξέος, του μυρμηκικού ασβεστίου και του φουμαρικού οξέος στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <p>— Υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανιχνευτή υπεριώδους (HPLC-UV).</p> | Κοτόπουλα προς πάχυνση | Κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωσπαραγωγή | — | 500 | 1 000 | <ol style="list-style-type: none"> 1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλες πηγές βενζοϊκού οξέος ή βενζοϊκών εστέρων, μυρμηκικού ασβεστίου και φουμαρικού οξέος. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας της αναπνοής. | 1η Αυγούστου 2028 |

| 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 | Λοιπές διατάξεις | Λήξη της περιόδου έγκρισης |
|---|---------------------------------|--------------|--|------------------------|----------------|---|------------------------|------------------|----------------------------|
| | | | | | | mg της πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % | | | |
| | | | <p>Για τον προσδιορισμό του συνολικού ασβεστίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) – EN ISO 6869· ή — Φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) – EN 15510 <p>Για τον προσδιορισμό του βενζοϊκού οξέος σε προμείγματα και ζωοτροφές:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανιχνευτή υπεριώδους (HPLC-UV). <p>Για τον προσδιορισμό του μυρμηκικού ασβεστίου και του φουμαρικού οξέος σε προμείγματα:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης βασισμένη στον αποκλεισμό ιόντων με ανιχνευτή υπεριώδους ακτινοβολίας ή δείκτη διάθλασης (HPLC-UV/RI) | | | | | | |

(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>