

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/505 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Μαρτίου 2021

σχετικά με την άρνηση χορήγησης άδειας του φωσφορικού οξέος 60 % σε μεταφορέα πυριτίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών που ανήκει στη λειτουργική ομάδα «συντηρητικά»

(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 ή μη της άδειας αυτής. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, το ορθοφωσφορικό οξύ εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για χρήση σε όλα τα ζωικά είδη. 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, υποβλήθηκαν στην Επιτροπή δύο αιτήσεις για την επαναξιολόγηση του ορθοφωσφορικού οξέος.
- (4) Η πρώτη από τις εν λόγω αιτήσεις αφορούσε παρασκεύασμα ορθοφωσφορικού οξέος (67 % -85,7 %) w/w (υδατικό διάλυμα). Το εν λόγω παρασκεύασμα εγκρίθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1055/2013 της Επιτροπής ⁽³⁾ για 10 έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη.
- (5) Η δεύτερη αίτηση υποβλήθηκε για την επαναξιολόγηση του φωσφορικού οξέος 60 % σε μεταφορέα πυριτίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Ο αιτών ζήτησε την καταχώριση της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «συντηρητικά». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1055/2013 της Επιτροπής, της 25ης Οκτωβρίου 2013, σχετικά με την έγκριση παρασκευάσματος ορθοφωσφορικού οξέος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 288 της 30.10.2013, σ. 57).

- (6) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) στη γνωμοδότηση που εξέδωσε στις 17 Μαρτίου 2020 ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι με τα περιορισμένα δεδομένα που περιέχει ο αρχικός φάκελος και την έλλειψη απάντησης από τον αιτούντα στα διάφορα αιτήματα της Αρχής για συμπληρωματικές πληροφορίες, αρχικά στις 22 Ιουλίου 2011 και τελικά στις 3 Μαρτίου 2020, η Αρχή δεν ήταν σε θέση να εκδώσει γνώμη σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φωσφορικού οξέος 60 % σε μεταφορέα πυριτίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη.
- (7) Επιπλέον, στις 8 Μαΐου 2020, η Επιτροπή ζήτησε από τον αιτούντα να κοινοποιήσει πληροφορίες σχετικά με τη συνέχεια που δόθηκε στην εν λόγω αίτηση, αλλά δεν έλαβε απάντηση.
- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, ο αιτών πρέπει να αποδείξει καταλλήλως και επαρκώς, σύμφωνα με τα εκτελεστικά μέτρα ⁽⁵⁾ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, ότι η πρόσθετη ύλη πληροί τους όρους για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στον εν λόγω κανονισμό.
- (9) Καθώς ο αιτών δεν υπέβαλε τις ζητούμενες πληροφορίες και τα δεδομένα που να επιτρέπουν στην Αρχή να αξιολογήσει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φωσφορικού οξέος 60 % σε μεταφορέα πυριτίου, δεν έχει αποδειχθεί ότι, σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η πρόσθετη ύλη δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον, και ότι έχει τουλάχιστον ένα από τα χαρακτηριστικά που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (10) Από την αξιολόγηση του φωσφορικού οξέος 60 % σε μεταφορέα πυριτίου διαπιστώνεται ότι δεν πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια στην εν λόγω πρόσθετη ύλη.
- (11) Επομένως, το φωσφορικό οξύ 60 % σε μεταφορέα πυριτίου, ως υφιστάμενο προϊόν κατά την έννοια του άρθρου 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, καθώς και οι ζωοτροφές που το περιέχουν, θα πρέπει να αποσυρθούν από την αγορά. Ωστόσο, θα πρέπει να προβλεφθεί περιορισμένη περίοδος για την απόσυρση από την αγορά των υφιστάμενων αποθεμάτων της πρόσθετης ύλης, των προμειγμάτων της και των ζωοτροφών στις οποίες περιέχονται, ώστε να δοθεί στους φορείς η δυνατότητα να συμμορφωθούν κατάλληλα με την υποχρέωση απόσυρσης.
- (12) 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

Άρνηση χορήγησης άδειας

Δεν χορηγείται άδεια χρήσης του φωσφορικού οξέος 60 % σε μεταφορέα πυριτίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, που ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «συντηρητικά».

Άρθρο 2

Απόσυρση από την αγορά

1. Τα υφιστάμενα αποθέματα της πρόσθετης ύλης που αναφέρεται στο άρθρο 1 και των προμειγμάτων που την περιέχουν, αποσύρονται από την αγορά έως τις 13 Οκτωβρίου 2021.
2. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που προορίζονται για τροφοπαραγωγή ζώα, οι οποίες έχουν παραχθεί με την πρόσθετη ύλη ή τα προμείγματα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πριν από 13 Οκτωβρίου 2021 αποσύρονται από την αγορά έως τις 13 Απριλίου 2022.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020:18(4):6064.

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2008, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προετοιμασία και υποβολή αιτήσεων και την αξιολόγηση και χορήγηση αδειών για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1).

3. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που προορίζονται για μη τροφοπαραγωγά ζώα, οι οποίες έχουν παραχθεί με την πρόσθετη ύλη ή τα προμείγματα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πριν από τις 13 Οκτωβρίου 2021 αποσύρονται από την αγορά έως τις 13 Απριλίου 2023.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

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, 23 Μαρτίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN
