

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/967 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Ιουνίου 2021

σχετικά με την ανανέωση της άδειας του χηλικού σύμπλοκου μαγγανίου-υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 350/2010

(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 πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.
- (2) Με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 350/2010 της Επιτροπής ⁽²⁾ το χηλικό σύμπλοκο μαγγανίου-υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης εγκρίθηκε για 10 έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας του χηλικού σύμπλοκου μαγγανίου-υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες». Η εν λόγω αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Από τη γνώμη την οποία εξέδωσε στις 30 Σεπτεμβρίου 2020 ⁽³⁾ η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), προκύπτει ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το χηλικό σύμπλοκο μαγγανίου-υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη ενέχει κίνδυνο για τον χρήστη σε περίπτωση εισπνοής και ότι είναι ευαισθητοποιητική του δέρματος. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η απόδειξη της αποτελεσματικότητας της πρόσθετης ύλης, στην οποία βασίστηκε η αρχική άδεια, εξακολουθεί να ισχύει στο πλαίσιο της διαδικασίας ανανέωσης. 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 ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Από την αξιολόγηση του χηλικού σύμπλοκου μαγγανίου-υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί.
- (6) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας του χηλικού σύμπλοκου μαγγανίου-υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 350/2010 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (7) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας οι οποίοι να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων της άδειας για το χηλικό σύμπλοκο μαγγανίου-υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την ανανέωση της άδειας.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 350/2010 της Επιτροπής, της 23ης Απριλίου 2010, σχετικά με την έγκριση του χηλικού σύμπλοκου μαγγανίου-υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 104 της 24.4.2010, σ. 34).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020·18(11):6281.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η άδεια της πρόσθετης ύλης που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων» ανανεώνεται υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

1. Το χηλικό σύμπλοκο μαγγανίου-υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 7 Ιανουαρίου 2022 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 7 Ιουλίου 2021, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν το χηλικό σύμπλοκο μαγγανίου-υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 7 Ιουλίου 2022 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 7 Ιουλίου 2021, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν αυτές προορίζονται για τροφopαραγωγή ζώα.
3. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν το χηλικό σύμπλοκο μαγγανίου-υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 7 Ιουλίου 2023 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 7 Ιουλίου 2021, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν αυτές προορίζονται για μη τροφopαραγωγή ζώα.

Άρθρο 3

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 350/2010 καταργείται.

Άρθρο 4

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, 16 Ιουνίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

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 ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Mn) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων									
3b510	—	Χηλικό σύμπλοκο μαγγανίου-υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης	<p>Χαρακτηρισμός της πρόσθετης ύλης: Χηλικό σύμπλοκο μαγγανίου-υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης που περιέχει 14 % μαγγάνιο και 76 % (2-υδροξυ-4-μεθυλοθειο)βουτανικό οξύ. Μέγιστη περιεκτικότητα σε νικέλιο: 170 ppm. Σε στερεά μορφή. Αναλυτική μέθοδος: (1) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της περιεκτικότητας της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σε υδροξυ-άναλογο της μεθειονίνης:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Τιτλομετρία, ποτενσιομετρική ογκομέτρηση μετά την οξειδαναγωγική αντίδραση. <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού μαγγανίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα:</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)· ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (EN 15621)· 	Όλα τα είδη	—	—	Ψάρια: 100 (σύνολο) Λοιπά είδη: 150 (σύνολο)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή με τη μορφή προμείγματος. 2. Το χηλικό σύμπλοκο μαγγανίου-υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης μπορεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια, ιδίως εξαιτίας της περιεκτικότητας σε βαρέα μέταλλα, όπως το νικέλιο. Εάν δεν είναι δυνατόν να περιοριστούν σε αποδεκτό επίπεδο οι κίνδυνοι με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων γίνεται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας. 	7 Ιουλίου 2031

			<p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού μαγγανίου στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές:</p> <ul style="list-style-type: none"> — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, παράρτημα IV.Γ]. ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869)· ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510)· ή — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (EN 15621). 					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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>.