

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/2097 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Νοεμβρίου 2021

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για παρασκεύασμα βενζοϊκού οξέος, μυρμηκικού ασβεστίου και φουμαρικού οξέος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: Novus Europe NV)

(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 της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας παρασκευάσματος βενζοϊκού οξέος, μυρμηκικού ασβεστίου και φουμαρικού οξέος. 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 παρασκεύασμα βενζοϊκού οξέος, μυρμηκικού ασβεστίου και φουμαρικού οξέος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή, ώστε να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 17 Μαρτίου 2021 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα βενζοϊκού οξέος, μυρμηκικού ασβεστίου και φουμαρικού οξέος δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη παρουσιάζει χαμηλό κίνδυνο εισπνοής για τους χρήστες της. 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 Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να βελτιώσει την απόδοση στις γαλοπούλες προς πάχυνση και ότι το συμπέρασμα αυτό μπορεί να επεκταθεί και στις γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπλέον, η Αρχή επαλήθευσε 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 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 χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως προσδιορίζεται 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 ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» εγκρίνεται 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 2021·19(4):6528.

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, 29 Νοεμβρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

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 δραστικής ουσίας/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 NV	Παρασκεύασμα βενζοϊκού οξέος, μυρμηκικού ασβεστίου και φουμαρικού οξέος	Σύσταση πρόσθετης ύλης: Παρασκεύασμα βενζοϊκού οξέος, μυρμηκικού ασβεστίου και φουμαρικού οξέος, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε: βενζοϊκό οξύ: 42,5 – 50 % μυρμηκικό ασβέστιο: 2,5 – 3,5 % φουμαρικό οξύ: 0,8 – 1,2 % Με τη μορφή κόκκων Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: Βενζοϊκό οξύ (καθαρότητα ≥ 99,0 %)· Αριθμός CAS: 65-85-0· Χημικός τύπος C₇H₆O₂ Μυρμηκικού ασβεστίου: Αριθμός CAS: 544-17-2· Χημικός τύπος C₂H₂O₄Ca Φουμαρικό οξύ (καθαρότητα ≥ 99,5 %): Αριθμός CAS: 110-17-8· Χημικός τύπος C₄H₄O₄ Αναλυτική μέθοδος (¹) Για τον προσδιορισμό του βενζοϊκού οξέος, του μυρμηκικού ασβεστίου και του φουμαρικού οξέος στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανιχνευτή υπεριώδους (HPLC-UV).	Γαλοπούλες προς πάχυνση Γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή	-	500	1 000	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 ή μυρμηκικού οξέος και φουμαρικού οξέος. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για	20.12.2031

			Για τον προσδιορισμό του συνολικού ασβεστίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) – EN ISO 6869, ή — φασματοφωτομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) – EN 15 510. Για τον προσδιορισμό του βενζοϊκού οξέος σε προμείγματα και ζωοτροφές: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανιχνευτή υπεριώδους (HPLC-UV). Για τον προσδιορισμό του μυρμηκικού ασβεστίου και του φουμαρικού οξέος σε προμείγματα: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης βασιζόμενη στον αποκλεισμό ιόντων με ανιχνευτή υπεριώδους ακτινοβολίας ή δείκτη διάθλασης (HPLC-UV/RI).					την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξλειφθούν 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 μέσων προστασίας της αναπνοής.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(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>.