

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1457 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Σεπτεμβρίου 2022

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2330 όσον αφορά τους όρους έγκρισης του ένυδρου χηλικού συμπλόκου σιδήρου(II)-αμινοξέων ως πρόσθετης ύλης 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 13 παράγραφος 3,

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 αυτής της άδειας.
- (2) Η χρήση του ένυδρου χηλικού συμπλόκου σιδήρου(II)-αμινοξέων ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη εγκρίθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2330 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να γνωμοδοτήσει σχετικά με το κατά πόσον η αδειοδότηση του ένυδρου χηλικού συμπλόκου σιδήρου(II)-αμινοξέων ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών θα εξακολουθεί να πληροί τους όρους του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 εάν τροποποιηθεί όπως προτάθηκε από τον αιτούντα. Η τροποποίηση αυτή συνίσταται στη διεύρυνση των πρωτεϊνικών πηγών για τα αμινοξέα και στη θέσπιση κατώτατης προδιαγραφής για τα ελεύθερα αμινοξέα και αυστηρότερης προδιαγραφής για την περιεκτικότητα σε σίδηρο. Η αίτηση συνοδευόταν από τα σχετικά υποστηρικτικά στοιχεία.
- (4) Η Αρχή, στη γνώμη που εξέδωσε στις 29 Σεπτεμβρίου 2021 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι ζητηθείσες τροποποιήσεις των όρων της άδειας δεν τροποποιούν τα συμπεράσματα των προηγούμενων αξιολογήσεων σχετικά με την ασφάλεια για το είδος-στόχο, τους καταναλωτές, το περιβάλλον και την αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς και ευαισθητοποιητική του δέρματος και δήλωσε ότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος σε περίπτωση έκθεσης μέσω της εισπνοής. 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 δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν 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 ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003..
- (5) Από την αξιολόγηση των προτεινόμενων τροποποιήσεων της άδειας διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι χορήγησης της άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (6) Για λόγους σαφήνειας, η σύσταση της πρόσθετης ύλης θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να συμπεριληφθεί η ένδειξη ότι η πρόσθετη ύλη συνιστά παρασκευάσμα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2330 της Επιτροπής, της 14ης Δεκεμβρίου 2017, σχετικά με την έγκριση του ανθρακικού σιδήρου(II), του εξάνυδρου χλωριούχου σιδήρου(III), του μονοένυδρου θεικού σιδήρου(II), του επταένυδρου θεικού σιδήρου (II), του φουμαρικού σιδήρου(II), του ένυδρου χηλικού συμπλόκου σιδήρου(II)-αμινοξέων, του χηλικού συμπλόκου σιδήρου(II)-προϊόντων υδρόλυσης πρωτεϊνών και του ένυδρου χηλικού συμπλόκου σιδήρου(II)-γλυκίνης ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και του δεξτρανικού σιδήρου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρίδια και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1334/2003 και (ΕΚ) αριθ. 479/2006 (ΕΕ L 333 της 15.12.2017, σ. 41).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021·19(10):6894.

- (7) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2330 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (8) 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

Στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2330, η καταχώριση για το ένυδρο χηλικό σύμπλοκο σιδήρου(II)-αμινοξέων τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

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, 2 Σεπτεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, 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 (Fe) σε mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων

«3b106	-	Ένυδρο χηλικό σύμπλοκο σιδήρου(II)-αμινοξέων	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης:</p> <p>Παρασκεύασμα συμπλόκου σιδήρου(II)-αμινοξέων, στο οποίο ο σίδηρος και τα αμινοξέα που προέρχονται από πρωτεΐνες σόγιας συμπλέκονται μέσω ομοιοπολικών δεσμών σύνταξης, σε μορφή κόνεως με ελάχιστη περιεκτικότητα σε σίδηρο 9 %.</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:</p> <p>Χημικός τύπος: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, όπου x = ανιόν οποιουδήποτε αμινοξέος από προϊόν υδρόλυσης πρωτεϊνών σόγιας. Το ποσοστό των μορίων με μοριακό βάρος άνω των 1500 Da δεν υπερβαίνει το 10 %.</p> <p>Αναλυτικές μέθοδοι (1):</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της περιεκτικότητας της πρόσθετης ύλης ζωτροφών σε αμινοξέα:</p> <ul style="list-style-type: none"> — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) — Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της περιεκτικότητας της πρόσθετης ύλης ζωτροφών σε ελεύθερα αμινοξέα: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD), 	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	<p>Προβατοειδή: 500 (συνολικά (?))</p> <p>Βοοειδή και πουλερικά: 450 (συνολικά (?))</p> <p>Χοιρίδια έως και μία εβδομάδα πριν από τον απογαλακτισμό: 250 mg/ημέρα (συνολικά (?))</p> <p>Ζώα συντροφιάς: 600 (συνολικά (?))</p> <p>Λοιπά είδη: 750 (συνολικά (?))</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωτροφή υπό μορφή προμειγμάτων. 2. 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 τους οφθαλμούς. 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, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας της αναπνοής, του δέρματος και των ματιών. 	4 Ιανουαρίου 2028
--------	---	--	---	-------------------	---	---	--	--	-------------------

			<p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της περιεκτικότητας της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σε ολικό σίδηρο:</p> <ul style="list-style-type: none"> — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510 ή EN 15621) ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης, AAS (ISO 6869) <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της περιεκτικότητας των προμειγμάτων σε ολικό σίδηρο:</p> <ul style="list-style-type: none"> — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510 ή EN 15621) ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (ISO 6869) ή — φασματομετρία μάζας σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-MS (EN 17053) <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της περιεκτικότητας των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών σε ολικό σίδηρο:</p> <ul style="list-style-type: none"> — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510 ή EN 15621) ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης, AAS [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, παράρτημα IV-Γ ή ISO 6869] ή — φασματομετρία μάζας σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-MS (EN 17053) 						
3b106i	-	Ένυδρο χηλικό σύμπλοκο σιδήρου(II)-αμινοξέων	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης:</p> <p>Παρασκεύασμα συμπλόκου σιδήρου(II)-αμινοξέων όπου ο σίδηρος και τα αμινοξέα συμπλέκονται μέσω ομοιοπολικών δεσμών σύνταξης, σε μορφή κόνεως, με περιεκτικότητα σε σίδηρο 9-10 % και σε ελεύθερα αμινοξέα τουλάχιστον 18 %.</p>	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	<p>Προβατοειδή: 500 (συνολικά (?))</p> <p>Βοοειδή και πουλερικά: 450 (συνολικά (?))</p>	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμειγμάτος.	4 Ιανουαρίου 2028»

		<p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:</p> <p>Χημικός τύπος: $Fe(x)_{1..3} \cdot nH_2O$, όπου x είναι οποιοδήποτε αμινοξύ που προέρχεται από πηγές υδρολυμένων πρωτεϊνών από φτερά ή φυτά.</p> <p>Το ποσοστό των μορίων με μοριακό βάρος άνω των 1500 Da δεν υπερβαίνει το 10 %.</p>				<p>Χοιρίδια έως και μία εβδομάδα πριν από τον απογαλακτισμό: 250 (συνολικά (?))</p> <p>Ζώα συντροφιάς: 600 (συνολικά (?))</p> <p>Λοιπά είδη: 750 (συνολικά (?))</p>	<p>2. 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 τους οφθαλμούς, ιδίως εξαιτίας της περιεκτικότητας σε βαρέα μέταλλα. 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, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας της αναπνοής, του δέρματος και των ματιών.</p> <p>3. Για τις πρόσθετες ύλες που παράγονται με υδρόλυση ζωικών πρωτεϊνών, το είδος προέλευσης (είδος πτηνού) αναγράφεται στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων.</p>
		<p>Αναλυτικές μέθοδοι (1):</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της περιεκτικότητας της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σε ελεύθερα αμινοξέα:</p> <ul style="list-style-type: none"> — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III, ΣΤ) και EN ISO 17180 <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της περιεκτικότητας της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σε ολικό σίδηρο:</p> <ul style="list-style-type: none"> — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510 ή EN 15621) ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης, AAS (ISO 6869) <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της περιεκτικότητας των προμειγμάτων σε ολικό σίδηρο:</p> <ul style="list-style-type: none"> — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510 ή EN 15621) ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (ISO 6869) ή — φασματομετρία μάζας σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-MS (EN 17053) 					

			<p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της περιεκτικότητας των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών σε ολικό σίδηρο:</p> <ul style="list-style-type: none"> — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510 ή EN 15621) ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης, AAS [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, παράρτημα IV-Γ ή ISO 6869] ή — φασματομετρία μάζας σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-MS (EN 17053) 						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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) Η ποσότητα του αδρανούς σιδήρου δεν πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τον υπολογισμό της συνολικής περιεκτικότητας της ζωοτροφής σε σίδηρο (σίδηρος/kg πλήρους ζωοτροφής).