

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/263 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Φεβρουαρίου 2023

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της σεπιολιτικής αργίλου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής, απογαλακτισμένους και προς πάχυνση σιύδες, σολομοειδή και κοτόπουλα προς πάχυνση

(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. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Η ουσία σεπιολιτική άργιλος εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη που ανήκει στη λειτουργική ομάδα «συνδεδεμένες ουσίες, αντισυσσωματοποιητικοί παράγοντες και πηκτικές ουσίες». Στη συνέχεια, η εν λόγω ουσία καταχωρίστηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 και σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση της σεπιολιτικής αργίλου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στις λειτουργικές ομάδες «συνδεδεμένες ουσίες» και «αντισυσσωματοποιητικοί παράγοντες». Η εν λόγω αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 4 Μαΐου 2022 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η σεπιολιτική άργιλος είναι ασφαλής για μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής, απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση και άλλους σιύδες στη φάση της ανάπτυξης σε επίπεδο 20 000 mg ανά κιλό πλήρους ζωοτροφής, για σολομοειδή σε επίπεδο 17 600 mg ανά κιλό πλήρους ζωοτροφής και για κοτόπουλα προς πάχυνση σε επίπεδο 10 000 mg ανά κιλό πλήρους ζωοτροφής, και δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια της πρόσθετης ύλης για άλλα ζωικά είδη και κατηγορίες ζώων. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη ενέχει κίνδυνο μέσω της εισπνοής για τον χρήστη, ιδίως λόγω της παρουσίας κρυσταλλικού διοξειδίου του πυριτίου και νικελίου στην πρόσθετη ύλη, και ότι δεν είναι ερεθιστική για το δέρμα ή τους οφθαλμούς, αλλά θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητική του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική ως συνδεδετική ουσία και ως αντισυσσωματοποιητικός παράγοντας. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (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⁾ EFSA Journal 2022· 20(5):7344.

- (5) Από την αξιολόγηση της σεπιολιτικής αργίλου προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης για μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής, απογαλακτισμένους και προς πάχυνση σιύδες, σολομοειδή και κοτόπουλα προς πάχυνση. Η Επιτροπή ζήτησε συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα σχετικά με την ασφάλεια της πρόσθετης ύλης για τα άλλα ζωικά είδη και κατηγορίες ζώων. 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. Τα εν λόγω μέτρα προστασίας θα πρέπει να συμμορφώνονται με τη νομοθεσία της Ένωσης σχετικά με τις απαιτήσεις για την ασφάλεια των εργαζομένων.
- (6) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους αδειοδότησης της εν λόγω ουσίας, θεωρείται σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να συμμορφωθούν με τις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την αδειοδότηση.
- (7) 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

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στις λειτουργικές ομάδες «συνδεδεμένες ουσίες» και «αντισυσσωματοποιητικοί παράγοντες», για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω ουσία, που προορίζονται για μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής, απογαλακτισμένους και προς πάχυνση σιύδες, σολομοειδή και κοτόπουλα προς πάχυνση και έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 28 Αυγούστου 2023 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 28 Φεβρουαρίου 2023 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, που προορίζονται για μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής, απογαλακτισμένους και προς πάχυνση σιύδες, σολομοειδή και κοτόπουλα προς πάχυνση και έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 28 Φεβρουαρίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 28 Φεβρουαρίου 2023 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

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, 7 Φεβρουαρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	
					mg της πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: συνδετικές ουσίες									
1g563	Σεπιολιτική άργιλος	Σύσταση της πρόσθετης ύλης	— Μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής — Απογαλακτισμένοι και προς πάχυνση σούδες		-	20 000	1. Στις οδηγίες χρήσεως της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμειγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας του δέρματος και της αναπνοής. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στη συμμόρφωση με την ενωσιακή νομοθεσία για την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους εισπνοής που συνδέονται με την έκθεση σε κρυσταλλικό διοξείδιο του πυριτίου και νικέλιο.	28 Φεβρουαρίου 2033	
		Ένυδρο πυριτικό μαγνήσιο ιζηματογενούς προέλευσης, που περιέχει ≥ 40 % σεπιολίτη και ≥ 25 % ιλλίτη. Σε μορφή σκόνης		Σολομοειδή		-			17 600
		Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας Σεπιολίτης (ένυδρο πυριτικό μαγνήσιο): ≥ 40 % Αριθμός CAS: 63800-37-3 Αριθμός EINECS: 264-465-3 Χημικός τύπος: $Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O$. Ιλλίτης (κάλιο και πυριτικό σιδηροαργίλιο): ≥ 25 % Αριθμός CAS: 12173-60-3 Αριθμός EINECS: 601-803-4 Χημικός τύπος: $(K,H_3O)(Al,Mg,Fe)_2(Si,Al)_4O_{10}[(OH)_2 \cdot (H_2O)]$ Ανθρακικά άλατα (δολομίτης, ανθρακικό ασβέστιο και μαγνήσιο): ≤ 35 % Απαλλαγμένη από αμίαντο (1)		Κοτόπουλα προς πάχυνση		-			10 000

		Αναλυτική μέθοδος ⁽²⁾ Για τον χαρακτηρισμό της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών: — Περίθλαση ακτίνων X (XRD) και — Φθορισμός ακτίνων X (XRF) ή φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Χρησιμοποιήθηκαν οι μέθοδοι: Περίθλαση ακτίνων X και ηλεκτρονική μικροσκοπία σάρωσης (SEM) με ακριβή ανάλυση ενεργειακής διασποράς ακτίνων X (EDAX).

⁽²⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg της πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αντιοισσωματοποιητικοί παράγοντες								
1g563	Σεπιολιτική άργιλος	<p>Σύσταση της πρόσθετης ύλης</p> <p>Ένυδρο πυριτικό μαγνήσιο ιζηματογενούς προέλευσης, που περιέχει ≥ 40 % σεπιολίτη και ≥ 25 % ιλλίτη.</p> <p>Σε μορφή σκόνης</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας</p> <p>Σεπιολίτης (ένυδρο πυριτικό μαγνήσιο): ≥ 40 % Αριθμός CAS: 63800-37-3 Αριθμός EINECS: 264-465-3 Χημικός τύπος: $Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O$.</p> <p>Ιλλίτης (κάλιο και πυριτικό σιδηροαργίλιο): ≥ 25 % Αριθμός CAS: 12173-60-3 Αριθμός EINECS: 601-803-4 Χημικός τύπος: $(K,H_3O)(Al,Mg,Fe)_2(Si,Al)_4O_{10}[(OH)_2 \cdot (H_2O)]$</p> <p>Ανθρακικά άλατα (δολομίτης, ανθρακικό ασβέστιο και μαγνήσιο): ≤ 35 %</p> <p>Απαλλαγμένη από αμιάντο ⁽¹⁾</p>	— Μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής		—	20 000	<p>1. Στις οδηγίες χρήσεως της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης.</p> <p>2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν 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 μέσων προστασίας του δέρματος και της αναπνοής. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στη συμμόρφωση με την ενωσιακή νομοθεσία για την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους εισπνοής που συνδέονται με την έκθεση σε κρυσταλλικό διοξείδιο του πυριτίου και νικέλιο.</p>	28 Φεβρουαρίου 2033
			— Απογαλακτισμένοι και προς πάχυνση σύδες					
			Σολομοειδή		-	17 600		
		Κοτόπουλα προς πάχυνση			-	10 000		
		<p>Αναλυτική μέθοδος ⁽²⁾</p> <p>Για τον χαρακτηρισμό της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών:</p> <p>— Περιθλαση ακτίνων X (XRD) και</p> <p>— Φθορισμός ακτίνων X (XRF) ή φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS)</p>						

(¹) Χρησιμοποιήθηκαν οι μέθοδοι: Περίθλαση ακτίνων X και ηλεκτρονική μικροσκοπία σάρωσης (SEM) με ακριβή ανάλυση ενεργειακής διασποράς ακτίνων X (EDAX).

(²) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el
